



Ligne directrice

Questions-réponses :
Le règlement sur l'étiquetage en
langage clair pour les médicaments sur
ordonnance

Date d'approbation : 2015/04/30
Date d'entrée en vigueur : 2019/08/08
Date de révision : 2019/08/08



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: Questions and Answers: Plain Language Labelling Regulations for Prescription Drugs

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

Télééc. : 613 941-5366

ATS : 1 800 465-7735

Courriel : hc.publications-publications.sc@canada.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2019

Date de publication : Août 2019

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. : H13-9/24-2019F-PDF

ISBN : 978-0-660-27471-3

Pub. : 180207

Registre des modifications du document

| | | | |
|--------------------------|---|--------------------------|------------|
| Nom du document | Questions-réponses : le Règlement sur l'étiquetage en langage clair | Remplace | Sans objet |
| Date d'approbation | 2015-04-30 | Date d'approbation | Sans objet |
| Date d'entrée en vigueur | 2015-06-13 | Date d'entrée en vigueur | Sans objet |

| Version | Emplacement (section, paragraphe) | Nature et/ou raison de la modification | Date d'entrée en vigueur |
|---------|--|--|--------------------------|
| 1 | Sans objet | Première émission de la ligne directrice | 2015-06-13 |
| 2 | Section 5 : Exigences relatives aux maquettes Précisions concernant les DDIN et les DDINB | Retrait des préavis de modification (PM) et des demandes de changement post-autorisation de Titre 1 (CPA) des exigences relatives aux maquettes | 2016-02-02 |
| 3 | Section 5 : Exigences relatives aux maquettes | Précisions concernant la présentation de texte annoté pour les préavis de modification | 2016-04-12 |
| 4 | Section 5 : Exigences relatives aux maquettes | <ul style="list-style-type: none"> • Réorganisation de la section sur les maquettes • Inclusion de texte sur la taille recommandée de la police pour les étiquettes et les notices d'accompagnement. • Ajout de l'exigence de déclarer la taille et le style de la police pour les étiquettes et de fournir une justification si la taille de la police prévue n'est pas respectée. | 2016-09-08 |

| | | | |
|---|---|--|------------|
| | | <ul style="list-style-type: none"> • Suppression de l'exigence de soumettre des notices d'accompagnement pour les préavis de modification et les demandes de changement post-autorisation de Titre 1. | |
| 5 | Annexes | Ajout de lignes directrices sur les notices d'accompagnement abrégées ajoutées en annexe. | 2016-09-08 |
| 6 | Changements dans toute et dans la section 5 | Révisions visant à clarifier le contenu existant, clarifier les types de modifications apportées à l'étiquetage qui devront être soumises à l'examen et tenir compte des changements considérés comme étant de niveau III / les avis de changement post-approbation de Titre 1, et capturer les médicaments de Titre 1 dans ce document. | 2019-08-08 |

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 adéquate. Ces autres approches devront être examinées préalablement en consultation avec le secteur de programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Corollairement à ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaire, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans la ligne directrice, et ce, afin que le ministère puisse être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Ce document devrait être lu en parallèle avec l'avis d'accompagnement et les sections pertinentes des autres lignes directrices qui s'appliquent.

Table des matières

| | |
|---|----|
| Section 1 : Aperçu | 8 |
| 1.1 Quel est l'objectif de ce document? | 8 |
| 1.2 En quoi consiste le Règlement et à quoi sert-il? | 8 |
| 1.3 Sur quels produits porte le Règlement?..... | 8 |
| 1.4 À quelle date le Règlement entrera-t-il en vigueur?..... | 9 |
| 1.5 Le Règlement sera-t-il appliqué rétroactivement? | 9 |
| Section 2 : Exigences générales relatives à l'étiquetage en langage clair | 10 |
| 2.1 Quel est l'objectif de l'exigence relative au langage clair? | 10 |
| Section 3 : Exigences relatives à l'évaluation de la marque nominative..... | 11 |
| 3.1 Quel est l'objectif de l'exigence relative à l'évaluation de la marque nominative?..... | 12 |
| 3.2 Comment les marques nominatives sont-elles évaluées par Santé Canada? | 12 |
| 3.3 Quelle est la signification des noms de produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS)?..... | 12 |
| 3.4 Où peut-on trouver de plus amples renseignements sur les évaluations de marque nominative?..... | 12 |
| Section 4 : Exigence relative aux coordonnées | 13 |
| 4.1 Quel est l'objectif de l'exigence relative aux coordonnées? | 13 |
| 4.2 À quels produits d'ordonnance cette exigence relative aux coordonnées s'applique-t-elle? | 13 |
| 4.3 Pour se conformer à cette exigence, combien de moyens de communication faut-il indiquer?..... | 13 |
| 4.4 Faut-il employer une formulation particulière?..... | 14 |
| 4.5 Qui peut-on citer comme personne-ressource? | 14 |
| 4.6 Où faut-il indiquer les coordonnées?..... | 14 |
| 4.7 L'exemption réglementaire actuelle (C.01.004(3)) concernant les contenants spéciaux (comme les plaquettes alvéolées) et les petits contenants s'applique-t-elle?..... | 14 |
| 4.8 Les coordonnées doivent-elles être ajoutées aux étiquettes déjà approuvées? | 14 |
| Section 5 : Exigence relative aux maquettes | 15 |
| 5.1 Quel est l'objectif de l'exigence relative aux maquettes? | 15 |
| 5.2 Comment les maquettes seront-elles examinées par Santé Canada?..... | 15 |
| Ce qui sera examiné | 15 |
| Quand déposer une Note à l'examineur? | 16 |

| | |
|--|----|
| Calendrier de l'examen | 16 |
| Demandes de clarification | 17 |
| 5.3 Quand présenter la version définitive d'une maquette d'étiquette?..... | 17 |
| 5.4 Les DIN doivent-ils figurer sur les maquettes bilingues définitives? | 17 |
| 5.5 Quels sont les formats acceptables pour inscrire la date de péremption et le numéro de lot?..... | 17 |
| 5.6 Quel est le format acceptable pour l'envoi électronique des maquettes d'étiquette? | 18 |
| 5.7 Quels documents d'orientation de Santé Canada aideront les promoteurs à préparer et à déposer des maquettes ? | 18 |
| 5.8 Quel type de maquettes et de documents les promoteurs doivent-ils soumettre pour les produits délivrés sur ordonnance et les produits administrés ou délivrés par un professionnel de la santé?..... | 19 |
| (a) Le Formulaire d'attestation des étiquettes et des emballages aux produits sur ordonnance | 19 |
| (b) les maquettes des étiquettes et emballages intérieurs et extérieurs | 20 |
| (c) Maquettes de notice d'accompagnement..... | 22 |
| Exigences relatives au dépôt :..... | 23 |
| (d) Monographie de produit / renseignements posologiques | 24 |
| 5.9 Quels documents faut-il présenter et à quel moment doivent-ils être présentés?* | 26 |
| 5.10 Comment la disposition relative aux maquettes s'appliquera-t-elle aux autres types de présentation? | 27 |
| (a) Présentations de préavis de modification (PM) ou demandes de modification post-approbation de Titre 1 (CPAT) | 27 |
| (b) Présentations administratives..... | 28 |
| 5.11 Quels changements aux maquettes d'étiquettes et d'emballages nécessiteront le dépôt d'une présentation SPDN / SPADN / DDIN - Étiquetage seulement et quels changements peuvent être déposés comme Déclaration annuelle de Niveau III / changement post-approbation de Titre 1?..... | 29 |
| 5.12 Comment une Déclaration annuelle de niveau III ou un avis de changement post-approbation de Titre 1 devrait-il être déposé ou soumis ? | 33 |
| 5.13 Quels renseignements les promoteurs devraient-ils présenter lorsqu'un même changement est apporté à de nombreux produits? | 34 |
| Section 6 : Glossaire..... | 35 |
| Annexe A : Notices d'accompagnement abrégées | 37 |

Section 1 : Aperçu

1.1 Quel est l'objectif de ce document?

Le présent document offre de l'information à l'intention de l'industrie sur la manière dont la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada interprète et applique le Règlement de 2014 modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (étiquetage, emballage et marques nominatives des drogues pour usage humain) pour les produits sur ordonnance et ceux qui sont administrés ou délivrés par un professionnel de la santé. Veuillez noter que cela inclut les produits pharmaceutiques sur ordonnance, les produits biologiques (annexe D) et les produits radiopharmaceutiques (annexe C). Ce document n'évoque pas la mise en œuvre du règlement pour les médicaments en vente libre; ces produits sont plutôt abordés dans le Document d'orientation : Questions et réponses : Le Règlement sur l'étiquetage en langage clair pour les médicaments vendus sans ordonnance.

Remarque : Ces modifications réglementaires de 2014 sont communément désignées « étiquetage en langage clair » dans le Règlement sur les aliments et drogues, et seront ci-après appelées « Règlement » dans le reste du présent document.

1.2 En quoi consiste le Règlement et à quoi sert-il?

Le but du Règlement est d'améliorer l'utilisation sécuritaire des médicaments en rendant les étiquettes et l'emballage de ces produits plus faciles à lire et à comprendre. Le Règlement impose des obligations aux promoteurs de produits de santé de :

- fournir les renseignements dans un langage clair
- évaluer le nom de leur produit de santé pour éviter tout risque de confusion
- présenter au préalable des maquettes d'étiquette et d'emballage aux fins d'examen
- indiquer sur l'étiquette du produit comment déclarer les effets nocifs
- fournir de l'information dans un format facile à lire

Bien que ces obligations réglementaires constituent un ensemble cohérent, certaines ne s'appliquent pas à tous les produits de santé, et d'autres sont entrées en vigueur à une date différente (c.-à-d. médicaments vendus sans ordonnance).

1.3 Sur quels produits porte le Règlement?

Le Règlement s'applique aux produits pharmaceutiques sur ordonnance et en vente libre, aux médicaments biologiques et aux produits radiopharmaceutiques. Toutefois, il y a **aussi** des exigences particulières qui ne s'appliquent qu'aux médicaments en vente libre et qui sont décrites dans le document d'orientation : Questions et réponses : Le Règlement sur l'étiquetage en langage clair pour les médicaments vendus sans ordonnance. Ce règlement ne s'applique pas aux instruments médicaux, aux médicaments vétérinaires ou aux produits de santé naturels.

1.4 À quelle date le Règlement entrera-t-il en vigueur?

Le Règlement sur les médicaments d'ordonnance, les médicaments biologiques et les produits radiopharmaceutiques et ceux administrés ou obtenus par l'entremise d'un professionnel de la santé est entré en vigueur le 13 juin 2015.

1.5 Le Règlement sera-t-il appliqué rétroactivement?

Non. Les nouvelles exigences seront appliquées aux présentations reçues à compter de la date d'entrée en vigueur du Règlement.

Santé Canada s'attend à ce que les étiquettes et les emballages seront mis à jour au fil du temps conformément aux nouvelles exigences dans le cadre du cycle naturel de révision des étiquettes et des emballages.

Section 2 : Exigences générales relatives à l'étiquetage en langage clair

Article A.01.017 du Règlement : Toute étiquette d'une drogue pour usage humain sous forme posologique remplit les conditions suivantes :

- a) les renseignements qui, aux termes du présent règlement, doivent y figurer sont :
 - (i) placés bien en vue,
 - (ii) faciles à apercevoir pour l'acheteur ou le consommateur dans les conditions ordinaires d'achat et d'usage,
 - (iii) formulés en langage clair,
- b) son format, notamment la façon dont le texte et tout élément graphique sont présentés, ne doit pas nuire à la compréhension des renseignements visés à l'alinéa a).

2.1 Quel est l'objectif de l'exigence relative au langage clair?

Cette exigence générale vise à ce que les renseignements figurant sur les étiquettes de médicament à usage humain soient faciles à comprendre par le public cible et que le format ou la présentation des étiquettes ne nuisent pas à la compréhension. Elle appuie les exigences plus précises qui figurent dans le Règlement.

Section 3 : Exigences relatives à l'évaluation de la marque nominative

Article C.01.014.1. (2) du Règlement : La demande d'identification numérique est présentée au Directeur par écrit et contient les renseignements et le matériel suivants :

a) dans le cas d'une drogue pour usage humain, une appréciation de la question de savoir si la drogue est susceptible d'être confondue avec l'un des produits ci-après en raison de la ressemblance de la marque nominative dont l'utilisation est proposée pour cette drogue et de la marque nominative, du nom usuel ou du nom propre de l'un de ces produits :

- (i) toute drogue à l'égard de laquelle une identification numérique a été attribuée,
- (ii) tout produit pharmaceutique radioactif, au sens de l'article C.03.201, à l'égard duquel un avis de conformité a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01,
- (iii) toute trousse, au sens de l'article C.03.205, à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01.

Article C.08.002(2) du Règlement : La présentation de drogue nouvelle doit contenir suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle, notamment :

b) dans le cas d'une drogue nouvelle pour usage humain, une appréciation de la question de savoir si la drogue nouvelle est susceptible d'être confondue avec l'un des produits ci-après en raison de la ressemblance de la marque nominative dont l'utilisation est proposée pour cette drogue nouvelle et de la marque nominative, du nom usuel ou du nom propre de l'un de ces produits :

- (i) toute drogue à l'égard de laquelle une identification numérique a été attribuée,
- (ii) tout produit pharmaceutique radioactif, au sens de l'article C.03.201, à l'égard duquel un avis de conformité a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01,
- (iii) toute trousse, au sens de l'article C.03.205, à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01.

Article C.08.003(3.1) du Règlement : Le supplément à toute présentation visée au paragraphe (1) contient, selon le cas, ce qui suit :

c) si le supplément porte sur la marque nominative d'une drogue nouvelle pour usage humain :

(i) une appréciation de la question de savoir si la drogue nouvelle est susceptible d'être confondue avec l'un des produits ci-après en raison de la ressemblance de la marque nominative dont l'utilisation est proposée pour cette drogue nouvelle et de la marque nominative, du nom usuel ou du nom propre de l'un de ces produits :

- (A) toute drogue à l'égard de laquelle une identification numérique a été attribuée,

(B) tout produit pharmaceutique radioactif, au sens de l'article C.03.201, à l'égard duquel un avis de conformité a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01,

(C) toute trousse, au sens de l'article C.03.205, à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01.

3.1 Quel est l'objectif de l'exigence relative à l'évaluation de la marque nominative?

Cette exigence oblige les promoteurs à montrer à Santé Canada que le médicament ne sera pas confondu avec un autre en raison d'une similarité entre leurs noms.

3.2 Comment les marques nominatives sont-elles évaluées par Santé Canada?

Santé Canada procède à une évaluation de la marque nominative conformément à la Ligne directrice à l'intention de l'industrie - Examen des marques nominatives de médicament qui décrit la façon dont la marque nominative proposée du médicament est examinée par rapport à la marque nominative, au nom usuel ou au nom propre d'autres produits de santé autorisés, y compris les produits de santé naturels.

3.3 Quelle est la signification des noms de produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS)?

Les marques nominatives de produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS) font référence aux noms de produits de santé qui se ressemblent à l'oral ou à l'écrit. Ces ressemblances peuvent prêter à confusion et causer des erreurs lors de la sélection, de la prescription, de la transcription, de la délivrance ou de l'administration d'un produit de santé. Une erreur de nom de produit peut avoir comme résultat la prise du mauvais produit par le patient ou consommateur. Une erreur de ce type peut être nocive pour le patient s'il ne reçoit pas les bienfaits du traitement correct. Le patient peut également être exposé à des risques supplémentaires (notamment des effets secondaires) suite à l'utilisation d'un produit incorrectement sélectionné, distribué ou administré. Ces erreurs peuvent causer des effets nocifs pouvant aller jusqu'à la mort.

3.4 Où peut-on trouver de plus amples renseignements sur les évaluations de marque nominative?

En ce qui concerne les produits sur ordonnance et ceux qui sont administrés ou délivrés par un professionnel de la santé, veuillez consulter les suivants :

Ligne directrice à l'intention de l'industrie - Examen des marques nominatives de médicament (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/medeffet-canada/ligne-directrice-intention-industrie-examen-marques-nominatives-medicament.html>).

Foire aux questions - Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Examen des marques nominatives de médicament (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/medeffet-canada/foire-questions-ligne-directrice-intention-industrie-examen-marques-nominatives-medicament.html>).

Section 4 : Exigence relative aux coordonnées

Article C.01.004.01(1) du Règlement : Toute étiquette d'une drogue pour usage humain sous forme posologique porte ce qui suit :

- a) le numéro de téléphone, l'adresse électronique, l'adresse du site Web ou l'adresse postale d'une personne-ressource au Canada, ou tout autre renseignement permettant de contacter cette dernière,
- b) une mention selon laquelle tout préjudice à l'égard de la santé d'une personne soupçonnée d'être liée à l'utilisation de la drogue peut être porté à l'attention de cette personne-ressource.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux étiquettes d'une drogue mentionnée aux annexes C ou D de la Loi et qui est sous forme posologique.

4.1 Quel est l'objectif de l'exigence relative aux coordonnées?

Cette exigence vise à ce que les étiquettes de médicament offrent aux Canadiens de l'information leur permettant de communiquer avec une personne responsable du produit au Canada en cas de problème (p. ex. une réaction indésirable ou une erreur de traitement ayant entraîné l'administration d'une drogue ou d'une dose incorrecte) ou s'ils ont des questions ou des inquiétudes.

Santé Canada s'attend à ce que les renseignements pertinents sur l'innocuité reçus par le promoteur soient communiqués à Santé Canada dans un délai déterminé et de manière spécifique, conformément aux obligations réglementaires canadiennes en vigueur.

4.2 À quels produits d'ordonnance cette exigence relative aux coordonnées s'applique-t-elle?

Cette exigence s'applique aux produits pharmaceutiques sur ordonnance ainsi que ceux qui sont administrés ou délivrés par un professionnel de la santé.

Elle ne s'applique pas aux produits biologiques et radiopharmaceutiques conformément aux règlements énumérés plus haut.

4.3 Pour se conformer à cette exigence, combien de moyens de communication faut-il indiquer?

Le promoteur doit fournir au moins un moyen de communiquer avec la personne-ressource au Canada dans les deux langues officielles. Un numéro sans frais, une adresse électronique ou un site Web sont des moyens de communication recommandés. Par conséquent, il serait jugé suffisant de fournir les coordonnées d'une personne-ressource par l'un ou l'autre de ces moyens. Par contre, dans les cas où l'espace est limité sur l'étiquette, le promoteur peut utiliser leur adresse postale pour satisfaire les exigences réglementaires d'ELC (C.01.004.01(1)) et les exigences réglementaires existantes de C.01.004.1(c)(i).

Pour les produits sur ordonnance qui comportent une monographie de produit (MP)/les renseignements posologiques, le promoteur doit se conformer aux lignes directrices en vigueur relatives aux MP.

4.4 Faut-il employer une formulation particulière?

Les formulations suivantes seraient jugées suffisantes : « Pour toute question, ou pour signaler un problème, veuillez communiquer avec... », ou bien « Des questions ou problèmes? » suivi des coordonnées. Lorsque l'espace est limité, les versions abrégées suivantes de l'énoncé « Des questions ou problèmes » peuvent être utilisées : « Concerns / Questions / Problèmes » ou « Concerns / Questions / Préoccupations ». Il n'est pas nécessaire de nommer la personne-ressource.

4.5 Qui peut-on citer comme personne-ressource?

Le promoteur peut choisir la personne-ressource, qui doit toutefois être située au Canada.

4.6 Où faut-il indiquer les coordonnées?

Les coordonnées doivent figurer sur les étiquettes intérieures et extérieures de manière à ce que les consommateurs et les professionnels de la santé puissent accéder à ces renseignements, même si l'emballage a été jeté. Dans le cas des étiquettes détachables, le nom de la personne-ressource doit figurer sur la couche supérieure de l'étiquette si l'espace le permet. Sinon, les coordonnées de la personne-ressource peuvent figurer dans la section inférieure d'une étiquette détachable.

4.7 L'exemption réglementaire actuelle (C.01.004(3)) concernant les contenants spéciaux (comme les plaquettes alvéolées) et les petits contenants s'applique-t-elle?

Oui, cette exemption s'applique.

4.8 Les coordonnées doivent-elles être ajoutées aux étiquettes déjà approuvées?

Cette exigence n'est pas applicable rétroactivement, ce qui signifie que les coordonnées devront être ajoutées sur les étiquettes durant le cycle régulier de révision des étiquettes.

Section 5 : Exigence relative aux maquettes

Article C.01.014.1(2) du Règlement : Une demande d'identification numérique doit être présentée au Directeur par écrit et doit contenir les renseignements suivants :

(m.1) – dans le cas d'une drogue à usage humain, des maquettes de toute étiquette à utiliser en rapport avec la drogue — y compris toute notice d'accompagnement et toute documentation supplémentaire sur l'emploi de la drogue qui est fournie sur demande — ainsi que des maquettes des emballages de la drogue;

Le paragraphe C.08.002(2) du Règlement : Une présentation de drogue nouvelle doit contenir suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle, notamment les éléments suivants :

(j.1) – dans le cas d'une drogue nouvelle pour usage humain, des maquettes de toute étiquette à utiliser en rapport avec la drogue nouvelle — y compris toute notice d'accompagnement et toute documentation supplémentaire sur l'emploi de la drogue nouvelle qui est fournie sur demande — ainsi que des maquettes des emballages de la drogue nouvelle.

Le paragraphe C.08.003(3)(3.1) du Règlement : Le supplément à toute présentation visée au paragraphe (1) contient, selon le cas, ce qui suit :

a) si, en raison de l'élément visé au paragraphe (2) — autre que la marque nominative d'une drogue nouvelle pour usage humain — sur lequel porte le supplément, il est nécessaire de modifier les étiquettes de la drogue nouvelle :

(ii) dans le cas d'une drogue nouvelle pour usage humain, des maquettes de toute étiquette à utiliser relativement à la drogue nouvelle — y compris toute notice d'accompagnement et toute documentation supplémentaire sur l'emploi de la drogue nouvelle qui est fournie sur demande — ainsi que des maquettes des emballages de la drogue nouvelle;

b) si le supplément porte sur la marque nominative d'une drogue nouvelle pour usage humain :

(ii) des maquettes de toute étiquette à utiliser relativement à la drogue nouvelle — y compris toute notice d'accompagnement et toute documentation supplémentaire sur l'emploi de la drogue nouvelle qui est fournie sur demande — ainsi que des maquettes des emballages de la drogue nouvelle.

5.1 Quel est l'objectif de l'exigence relative aux maquettes?

Selon cette exigence, les promoteurs doivent fournir à Santé Canada des maquettes de leurs étiquettes et emballages, de manière à ce que les renseignements soumis avec les présentations de drogue correspondent à ceux que verront les consommateurs, les patients et les professionnels de la santé. Ces maquettes seront examinées par Santé Canada.

5.2 Comment les maquettes seront-elles examinées par Santé Canada?

Ce qui sera examiné

En plus de s'assurer que les étiquettes soient conformes aux exigences réglementaires actuelles en matière d'étiquetage, l'examen des éléments de conception conformément au Guide des

bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage portera sur les éléments suivants (sans toutefois s'y limiter) :

- la taille de la police;
- le type de police;
- la couleur; et
- la disposition du texte et des graphiques (y compris la proximité, la superposition et la position sur l'étiquette) par rapport aux éléments clés d'une étiquette intérieure ou extérieure ou d'une maquette d'emballage.

Quand déposer une Note à l'examineur?

À noter que si le promoteur n'est pas en mesure de se conformer à la ligne directrice de Santé Canada pour la conception des maquettes, il doit inclure une justification ou une Note à l'examineur à la section 1.3.2 d'une présentation au format eCTD (electronic Common Technical Document) ou autre que le format eCTD. Voici quelques exemples de situations où une Note à l'examineur doit être déposée :

- Lorsque le promoteur ne peut respecter la taille minimale de la police ou le style de police recommandé pour les maquettes d'étiquettes ou les notices d'accompagnement du produit.
- Lorsqu'un ou plusieurs éléments d'information parmi les huit éléments clés, tel que recommandés dans le Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage (GBPEE), ne sont pas inclus sur le panneau principale d'une étiquette. Une liste des éléments clés se retrouve dans le glossaire de ce document. Une justification supportant l'approche adoptée qui considère la fonction du produit, l'environnement d'utilisation, les exigences réglementaires et toute restriction en matière d'étiquetage, y compris en ce qui concerne la taille, doit être également présentée.
- Lorsque le promoteur ne peut satisfaire à l'exigence d'inclure un espace réservé pour le numéro de lot et/ou la date d'expiration sur les maquettes.
- Lorsqu'une notice d'accompagnement abrégée a été déposée pour améliorer la lisibilité du document. Une justification du format choisi (comme décrit à l'annexe A) et du retrait des sections recommandées devraient être fournies.

Calendrier de l'examen

Dans la plupart des cas, pour les présentations dont le délai d'examen est de 150 jours ou plus, les éléments de conception seront évalués dans les premiers 90 jours de l'examen (examen initial de l'étiquette), afin de déterminer s'ils appuient ou entravent la lisibilité et la compréhension de l'étiquette. L'examen de l'information spécifique au produit et réglementaire qui se retrouve sur l'étiquette d'un produit suivra soit l'examen des principaux éléments de conception ou sera effectué simultanément, conformément aux processus actuels.

Dans le cas des présentations dont les délais sont plus courts, l'examen des éléments de conception et des exigences réglementaires sera effectué simultanément.

Un examen final des étiquettes intérieures et extérieures, y compris les éléments de conception et l'information sur l'étiquette, aura lieu avant que l'avis de conformité (AC) ou le numéro d'identification du médicament (DIN) puissent être délivrés afin de tenir compte de tout changement au contenu suite à l'examen.

Demandes de clarification

Les examinateurs d'étiquettes communiqueront toute préoccupation aux promoteurs par l'entremise de demandes de clarification. Lorsque le temps d'examen le permet, les promoteurs peuvent être accordés jusqu'à 30 jours pour répondre à une demande de clarification pendant l'examen initial de l'étiquette. Les demandes de clarification seront traitées conformément à la Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Gestion des présentations et des demandes de drogues.

5.3 Quand présenter la version définitive d'une maquette d'étiquette?

La version définitive des maquettes doit être présentée durant le processus d'examen, avant la délivrance de l'avis de conformité ou du DIN. Les maquettes d'étiquettes soumises en réponse à la dernière demande de clarification seront considérées comme la version définitive pour approbation.

En rapport à l'exigence énoncée à l'article C.01.014.3 du Règlement sur l'étiquetage en langage clair (ELC), notez que l'exigence selon laquelle les étiquettes définitives doivent être soumises après la mise en vente du médicament a été abrogée.

5.4 Les DIN doivent-ils figurer sur les maquettes bilingues définitives?

Non, il n'est pas nécessaire d'inclure le DIN réel dans les maquettes; il est permis de soumettre les étiquettes définitives avec un espace réservé pour le DIN, tel que « DIN XXXXXXXX ».

5.5 Quels sont les formats acceptables pour inscrire la date de péremption et le numéro de lot?

Conformément au Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments sur ordonnance, la date de péremption doit être indiquée sur les étiquettes intérieures et extérieures, en privilégiant la méthode suivante : EXP 2020-JA-11. Les dates de péremption doivent être présentées avec une police de caractères sans empattement (sans sérif), et avec une taille d'au moins six (6) points et d'une hauteur d'au moins 1,5 mm. Il est acceptable d'utiliser des tirets (-), des barres obliques (/) ou des espaces pour séparer la date. Les numéros de lot doivent être indiqués sur les étiquettes intérieures et extérieures, précédés d'un indicateur « Numéro de lot », « N° de lot », « Lot », « LOT » ou « (L) », conformément à l'article A.01.014 du Règlement. Séparer clairement les numéros de lot des dates de péremption afin d'éviter toute confusion entre ces renseignements et de s'assurer qu'ils ne sont pas lus en combinaison comme un seul élément d'information.

La date de péremption peut aussi être dans l'un ou l'autre des formats énumérés ci-dessous, sans toutefois s'y limiter :

- EXP 11-JA-2020
- EXP 11-JAN-2020
- EXP 2020-JA

- EXP 2020-JAN
- EXP JA-2020
- EXP JAN-2020
- EXP 2020-01
- EXP 01-2020
- EXP 01-31-2020 (lorsque seul le dernier jour du mois correspondant est utilisé)
- EXP 31-01-2020 (lorsque seul le dernier jour du mois correspondant est utilisé)
- EXP 2020-01-31 (lorsque seul le dernier jour du mois correspondant est utilisé)

5.6 Quel est le format acceptable pour l'envoi électronique des maquettes d'étiquette?

Pour les présentations soumises au format eCTD (electronic Common Technical Document) ou non-eCTD électronique seulement, les promoteurs doivent envoyer des fichiers PDF. Les versions PDF des documents doivent être générées à partir des documents électroniques originaux et non de documents numérisés. Les promoteurs doivent soumettre des fichiers PDF (c.-à-d. des fichiers PDF non verrouillés) qui permettent aux examinateurs des étiquettes de vérifier le type et la taille de la police. Si un fichier verrouillé est fourni, le promoteur doit annoter les étiquettes pour indiquer le type et la taille de la police des textes ou fournir un résumé dans une note à l'examineur.

5.7 Quels documents d'orientation de Santé Canada aideront les promoteurs à préparer et à déposer des maquettes?

Le Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments sur ordonnance (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/medeffet-canada/ligne-directrice-presentation-plans-gestion-risques-engagements-matiere-suivi-1.html>) fournit des renseignements plus détaillés sur la conception d'étiquettes et d'emballages sûrs pour les produits de santé.

La Ligne directrice sur l'étiquetage des médicaments pharmaceutiques destinés à l'usage des humains (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/etiquetage-medicaments-pharmaceutiques-destines-usage-humains.html>) fournit des renseignements sur les exigences réglementaires en matière d'étiquetage et sur le contenu des étiquettes et des emballages.

La ligne directrice sur les monographies de produit (https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodpharma/applic-demande/guide-ld/monograph/pm-guid-ld-mp-fra.pdf) fournit des directives sur le contenu et le format de ces documents et renvoie également à des sources de renseignements sur l'étiquetage en langage clair.

Formulaire d'attestation des étiquettes et des emballages aux produits sur ordonnance (https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodpharma/applic-demande/guide-ld/form-formulaire-mock-labels-packages-maquettes-etiquettes-emballages-fra.pdf) est requis pour le dépôt des présentations.

L'étiquetage des contenants spéciaux (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes->

presentations/politiques/questions-politique-etiquetage-contenants-speciaux.html) pour répondre aux exigences relatives aux contenants spéciaux.

5.8 Quel type de maquettes et de documents les promoteurs doivent-ils soumettre pour les produits délivrés sur ordonnance et les produits administrés ou délivrés par un professionnel de la santé?

Les promoteurs doivent soumettre les documents suivants :

- a) le Formulaire d'attestation des étiquettes et des emballages aux produits sur ordonnance
- b) les maquettes des étiquettes et emballages intérieurs et extérieurs
- c) les maquettes de la notice d'accompagnement et
- d) la monographie de produit/les renseignements posologiques (non présenté sous forme de maquette)

Les exigences relatives au dépôt du formulaire d'attestation et à la présentation de chaque type de maquette (y compris certaines exceptions) sont énumérées ci-dessous et à la question 5.9. Pour les préavis de modification, les demandes de changements post-approbation de Titre 1 et les demandes traitées par voie administrative dont les exigences diffèrent, veuillez consulter la question 5.10 ci-dessous. Pour de plus amples renseignements sur la présentation d'une demande d'étiquetage seulement ou d'une Déclaration annuelle, veuillez consulter la question 5.11.

(a) Le Formulaire d'attestation des étiquettes et des emballages aux produits sur ordonnance

Le Formulaire d'attestation des étiquettes et des emballages aux produits sur ordonnance doit être joint à la présentation au moment du dépôt initial. Un formulaire révisé devrait être fourni au cours de l'examen si les certifications initiales doivent être mises à jour.

Le formulaire permet au promoteur de décrire les types de maquettes fournies avec la présentation et d'attester ce qui suit :

- (1) la fidélité de la ou des traductions des maquettes requises
- (2) l'engagement de fournir la monographie de produit/les renseignements posologiques et/ou la notice d'accompagnement du produit dans la langue seconde dans les 20 premiers jours suivant l'acceptation de la présentation dans le cadre de l'examen
- (3) l'engagement de mettre à jour la monographie de produit/les renseignements posologiques et/ou la notice d'accompagnement du produit dans la langue seconde en tenant compte de tout changement apporté au cours du processus d'examen de la monographie de produit/des renseignements posologiques
- (4) l'engagement de déposer la version finale de la monographie de produit/des renseignements posologiques et de la notice d'accompagnement approuvés dans la langue seconde au plus tard 20 jours après la date de délivrance des documents suivants :
 - l'avis de conformité (AC)
 - la lettre de non-objection (LNO)
 - le numéro d'identification du médicament (DIN)

- (5) la taille de la police et le style des caractères des maquettes d'étiquettes*
- (6) la taille de la police et le style des caractères de la notice d'accompagnement du produit*
- (7) Le contenu des notices d'accompagnement dans la première et seconde langues*.

* Veuillez noter que lorsque les promoteurs ne sont pas en mesure de respecter la taille de police ou le style de caractères minimum recommandé pour les maquettes d'étiquettes ou les notices d'accompagnement du produit, ils doivent inclure une justification ou une note à l'examinateur à la section 1.3.2 d'un format eCTD ou autre que le format eCTD.

(b) les maquettes des étiquettes et emballages intérieurs et extérieurs

Les maquettes d'étiquettes intérieures et extérieures doivent être bilingues¹, en couleur, en taille réelle et modifiables (p. ex. en format PDF).

Les versions non annotées des étiquettes intérieures et extérieures doivent être soumises au moment du dépôt de la présentation. Lorsque des changements sont apportés à une étiquette déjà approuvée (p. ex. pour les suppléments à une présentation de drogue nouvelle (abrévée)), des étiquettes annotées ou un résumé sous forme de tableau des changements dans la première langue officielle devraient être fournis afin de faciliter la révision.

Les maquettes doivent contenir :

- le texte proposé et les éléments de conception
- un espace réservé pour le DIN, le numéro de lot et la date de péremption en utilisant l'un des formats approuvés énumérés à la section 5.5*
- les dimensions des étiquettes
- tout texte ou dessin présent sur le bouchon, le flacon ou la virole, si présent

*Veuillez prendre note que lorsque les promoteurs ne sont pas en mesure d'inclure un espace pour le numéro de lot et/ou la date de péremption sur les maquettes, ils doivent inclure une justification ou une note à l'intention de l'examinateur à la section 1.3.2 d'un format eCTD ou autre que le format eCTD.

De plus, lorsque l'emballage est dans un nouveau format d'étiquette, ainsi qu'il est défini dans la ligne directrice sur l'étiquetage des médicaments pharmaceutiques destinés à l'usage des humains (article 2.8), une photographie (ou un autre moyen de représentation visuelle) de l'emballage doit également être incluse au moment du dépôt, avec tous les côtés de l'emballage visibles, y compris le flacon, le bouchon et la virole, s'il y a lieu. L'examinateur de l'étiquette peut également demander une photographie (ou un autre moyen de représentation visuelle) ou un spécimen sans drogue du produit médicamenteux, de la trousse ou de l'appareil de formation, si nécessaire, au moyen d'une demande de clarification, si nécessaire pendant l'examen.

Taille et type de police :

- Conformément à la ligne directrice sur l'étiquetage des médicaments pharmaceutiques destinés à l'usage humain (article 2.3), Santé Canada recommande d'utiliser une taille de police minimale de neuf (9) points de type sans sérif pour toutes les étiquettes intérieures

et extérieures, y compris tout texte sous forme de tableau. La taille de police maximale permise devrait être utilisée sur toutes les étiquettes, dans la mesure où la conception de l'étiquette le permet.

- Une taille de police d'au moins six (6) points devrait être utilisée sur les étiquettes intérieures des contenants spéciaux ou des petits contenants tels que définis dans la Politique sur l'étiquetage des contenants spéciaux et dans la ligne directrice sur l'étiquetage des médicaments pharmaceutiques destinés à l'usage humain (articles 3.6.2 et 3.6.3). Pour de plus amples renseignements sur la taille des caractères, les promoteurs peuvent également consulter le Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments d'ordonnance (GBPEE).
- Les polices sans serif suivantes sont considérées comme acceptables et incluent, mais ne sont pas limitées à :
 - Helvetica
 - Helvetica LT Standard
 - Helvetica Neue LT Standard
 - Univers, 55 Roman et 65 Bold
 - Frutiger, 55 Roman et 65 Bold
 - Arial MT Standard, Regular et Bold
 - Arial, et Arial Bold; et Benton Sans, Regular et Bold

Exigences de dépôt :

- Les promoteurs sont tenus de présenter des maquettes d'étiquettes intérieures et extérieures dans les deux langues officielles au moment du dépôt. Les versions définitives des étiquettes intérieures et extérieures dans les deux langues officielles doivent être soumises avant l'approbation de la présentation.
 - Pour les suppléments à une présentation (abrégées) de drogue nouvelle, où les changements proposés n'ont pas d'incidence sur l'étiquetage et que le promoteur en a attesté l'existence dans le Formulaire d'attestation des étiquettes et des emballages aux produits sur ordonnance, il n'est pas nécessaire de fournir une maquette des étiquettes intérieures et extérieures.
- En plus de l'exemple ci-dessus, cette exigence de dépôt ne s'applique pas dans les circonstances suivantes :
 - Lorsqu'il n'y a pas de différences autres que le nombre de comprimés ou le volume sur l'étiquette, il est acceptable de soumettre le plus petit format et attester que les autres étiquettes auront le même texte, format, taille, disposition, couleur, etc. (avec toutes les différences mineures clairement citées), dans les limites du raisonnable. Pour plus de clarté sur ce point, le volume fait référence au volume total du produit de santé dans le contenant et non à l'expression de la concentration sur l'étiquette.
 - Pour les échantillons professionnels destinés à être distribués aux patients, il n'est pas nécessaire de soumettre des maquettes, à condition que les critères ci-dessous soient respectés. Dans le cas des échantillons professionnels qui ne répondent pas aux critères

ci-dessous, les promoteurs sont encouragés à soumettre les étiquettes des échantillons à Santé Canada au moment du dépôt. Les promoteurs devraient parler des critères et de la maquette représentative du produit commercial dans une note à l'intention de l'examineur, en mentionnant toute différence mineure.

1. L'échantillon professionnel doit être étiqueté avec les mêmes directives d'emploi que celui de l'emballage commercial pour une utilisation sécuritaire et efficace du médicament. Cela comprend tous les renseignements réglementaires, les directives, les mises en garde et autres renseignements qui figurent sur l'emballage commercial, y compris la référence à la disponibilité de l'information pour le consommateur (Renseignements pour le patient sur le médicament) et de la Monographie de produit/renseignements posologiques.
2. L'emballage, y compris les spécifications, le format et la conception de l'étiquette (mise en page, couleur, taille/style de police, etc.) devraient être identiques à celles de l'emballage commercial/l'étiquette, à l'exception du texte facultatif supplémentaire de l'étiquette, ainsi indiqué en détail au critère n° 3. Les différences mineures sont clairement citées.
3. L'échantillon peut être identifié par des mots tels qu'« Échantillon ». La taille de police du texte supplémentaire « Échantillon » doit répondre aux exigences minimales de lisibilité, être de type sans sérif et les caractères ne doivent pas être superposés ou entraver la lisibilité du texte existant sur les étiquettes.

(c) Maquettes de notice d'accompagnement

Les promoteurs doivent soumettre la notice d'accompagnement du produit² dans la première langue ou dans les deux langues officielles, en couleur, en taille réelle et avec les dimensions indiquées au moment du dépôt de la demande :

- s'il existe une notice d'accompagnement pour le produit
- si les modifications à l'étiquetage proposées dans la présentation (comme les révisions aux sections I ou III de la monographie de produit ou des renseignements posologiques) ont une incidence sur le contenu de la notice

À l'aide du Formulaire d'attestation des étiquettes et des emballages aux produits sur ordonnance, le promoteur doit attester que le contenu de la notice d'accompagnement du produit correspond au contenu de la monographie de produit ou des renseignements posologiques. Les examinateurs de Santé Canada évalueront la lisibilité et le contenu de la notice d'accompagnement du produit, au besoin.

Pour de plus amples renseignements sur les notices d'accompagnement, veuillez-vous reporter à la ligne directrice sur l'étiquetage des médicaments pharmaceutiques destinés à l'usage des humains (section 5.4.2). Si un promoteur envisage d'utiliser une notice d'accompagnement abrégée, consulter l'annexe A de la ligne directrice présente pour obtenir des recommandations.

Taille et type de police :

- Conformément à la ligne directrice sur l'étiquetage des médicaments pharmaceutiques destinés à l'usage humain (section 2.3), Santé Canada recommande que le texte soit d'une taille de police minimale de 10 points de type sans sérif pour :
 - Les documents concernant les renseignements sur le médicament destinés aux consommateurs
 - Les documents concernant les renseignements sur le médicament destinés aux patients
 - Les notices d'accompagnement du produit
- Santé Canada recommande un minimum de neuf (9) points sans sérif pour tout texte compris dans un tableau.
- Les polices sans sérif considérées comme acceptables incluent, sans s'y limiter :
 - Helvetica
 - Helvetica LT Standard
 - Helvetica Neue LT Standard
 - Univers, 55 Roman et 65 Bold
 - Frutiger, 55 Roman et 65 Bold
 - Arial MT Standard, Regular et Bold
 - Arial, et Arial Bold et
 - Benton Sans, Regular et Bold

Exigences relatives au dépôt :

- Les promoteurs doivent soumettre la notice d'accompagnement du produit dans la langue première ou dans les deux langues officielle au moment du dépôt.
- Dans le cas des présentations supplémentaires (abrégées) de drogues nouvelles pour lesquelles les changements proposés au contenu n'ont pas d'incidence négative sur la lisibilité de la notice d'accompagnement (c.-à-d. aucun changement n'a été apporté dans la taille de la police, le style de caractères et/ou la présentation et les dimensions), le promoteur doit en faire mention dans le Formulaire d'attestation des étiquettes et des emballages aux produits sur ordonnance et fournir à Santé Canada les notices pour déterminer l'étendue de l'examen.
- Si la notice d'accompagnement dans la langue seconde n'est pas fournie au moment du dépôt, celle-ci doit être soumise dans les 20 jours suivant l'acceptation de la présentation soumise à l'examen. Lorsque les promoteurs soumettent des documents en langue seconde au cours de la période d'examen, ils doivent indiquer dans leurs lettres d'accompagnement qu'il s'agit d'une « Étiquette en langue seconde avant approbation ». Santé Canada recommande que les promoteurs déposent les documents dans la langue seconde (monographie de produit/renseignements posologiques et notice d'accompagnement) ensemble comme une seule transaction réglementaire, le cas échéant.
- Lorsqu'une notice d'accompagnement abrégée est déposée, fournir une justification du format choisi (comme décrit à l'annexe A) et/ou la raison du retrait des sections recommandées.

- Une version annotée de la notice d'accompagnement en format MS Word ou pour une modification de conception, un résumé des changements sous forme de tableau dans la première langue officielle peut être demandé afin de faciliter l'examen.
- Avant la fin de l'examen de la présentation, il est demandé au promoteur de fournir une notice d'accompagnement finale qui sera mise à jour en fonction du contenu approuvé au cours de l'examen.
- Les promoteurs doivent déposer les documents finals en langue seconde (monographie de produit, renseignements posologiques et notice d'accompagnement) au plus tard 20 jours après la réception de l'identification numérique du médicament (DIN), de la lettre d'approbation du DIN ou de l'avis de conformité. Ces documents doivent être déposés ensemble comme une seule transaction réglementaire (s'il y a lieu) et être identifiés comme « Étiquette en langue seconde après approbation » dans la lettre d'accompagnement.
- Santé Canada recommande que les promoteurs déposent les documents définitifs de langue seconde (monographie de produit, renseignements posologiques et notice d'accompagnement) ensemble comme une seule transaction réglementaire (s'il y a lieu) et qu'ils les identifient comme « étiquettes de langue seconde après approbation » dans leurs lettres de présentation.

(d) Monographie de produit / renseignements posologiques

La monographie de produit/les renseignements posologiques doivent être conformes à la version des lignes directrices et des modèles de la monographie de produit qui s'appliquent au moment du dépôt. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter la plus récente ligne directrice sur les monographies de produit. L'examen de la monographie de produit et des renseignements posologiques sera effectué conformément aux processus actuels de Santé Canada.

Taille et type de police :

- Consulter la ligne directrice sur les monographies de produit.

Exigences relatives au dépôt de présentations :

- Les promoteurs doivent soumettre une monographie de produit/les renseignements posologiques dans leur langue maternelle au moment du dépôt de la demande. Si ces documents ne sont pas fournis dans la langue seconde au moment du dépôt de la demande, ils devront être soumis dans les 20 jours suivant l'acceptation de la présentation soumise à l'examen.
- Au moment de soumettre les documents en langue seconde au cours de la période d'examen, les promoteurs doivent indiquer dans leurs lettres d'accompagnement qu'il s'agit d'une « Étiquette en langue seconde avant approbation ». Santé Canada recommande aux promoteurs de déposer les documents en langue seconde (monographie de produit, renseignements posologiques et notice d'accompagnement) ensemble, dans une seule transaction réglementaire, le cas échéant.

- Lorsque les promoteurs soumettent la version finale de la monographie de produit/des renseignements posologiques en langue seconde, ils doivent les accompagner de la mention « Étiquettes en langue seconde après approbation » dans leurs lettres d’accompagnement. Santé Canada recommande que les promoteurs soumettent les documents définitifs en langue seconde (monographie de produit, renseignements posologiques et notice d’accompagnement) ensemble, dans une seule transaction réglementaire, le cas échéant. Les promoteurs doivent déposer ces documents au plus tard 20 jours après la réception du DIN ou de l’avis de conformité.

5.9 Quels documents faut-il présenter et à quel moment doivent-ils être présentés?*

Veillez consulter la section 5.8 ci-dessus pour plus de détails concernant les exigences de dépôt et les exceptions. Pour les présentations de préavis de modification (PM), les changements post-approbation de Titre 1 et les présentations administratives, veuillez consulter le point 5.10.

| Quels documents faut-il présenter et à quel moment doivent-ils être présentés?* | | | | |
|--|---|--|---|---|
| Périodes | Étiquettes intérieures et extérieures | Notices d'accompagnement | Monographies de produit / renseignements posologiques | Le Formulaire d'attestation des maquettes d'étiquettes et d'emballages aux produits sur ordonnance |
| Dépôt | <ul style="list-style-type: none"> • Maquettes bilingues requises • Maquette unilingue si le produit est mis sur le marché dans une seule langue officielle | <ul style="list-style-type: none"> • Préférentiellement, les maquettes bilingues • Minimum - maquette dans la première langue officielle | <ul style="list-style-type: none"> • Préférentiellement, les documents dans les deux langues officielles • Minimum - le document dans la première langue officielle | <ul style="list-style-type: none"> • Formulaire d'attestation rempli |
| Jusqu'à 20 jours après l'acceptation à des fins d'examen | <ul style="list-style-type: none"> • s.o. | <ul style="list-style-type: none"> • Maquette dans la deuxième langue officielle, si elle n'est pas déjà fournie | <ul style="list-style-type: none"> • Document dans la deuxième langue officielle, s'il n'est pas déjà fourni | <ul style="list-style-type: none"> • s.o. |
| Avant la délivrance d'un AC, d'une LNO ou d'un DIN | <ul style="list-style-type: none"> • Maquettes finales | <ul style="list-style-type: none"> • Maquettes finales bilingues ou dans la première langue officielle | <ul style="list-style-type: none"> • Document final dans la première langue officielle | <ul style="list-style-type: none"> • s.o. |
| 20 jours après la délivrance d'un AC, d'une LNO ou d'un DIN | <ul style="list-style-type: none"> • s.o. | <ul style="list-style-type: none"> • Maquette finale dans la deuxième langue officielle | <ul style="list-style-type: none"> • Document final en langue seconde | <ul style="list-style-type: none"> • s.o. |

5.10 Comment la disposition relative aux maquettes s'appliquera-t-elle aux autres types de présentation?

(a) Présentations de préavis de modification (PM) ou demandes de modification post-approbation de Titre 1 (CPAT)

Le Formulaire d'attestation des étiquettes et des emballages aux produits sur ordonnance devrait être inclus avec ces types de présentations (voir le point 5.8a).

i) Maquettes des étiquettes intérieures et extérieures

Si les étiquettes sont touchées par les modifications proposées dans la présentation, les versions non-annotées en texte des étiquettes intérieures et extérieures devraient être présentées dans les deux langues officielles au moment du dépôt.

Pour les PM et les CPAT, Santé Canada acceptera les versions annotées en texte, au lieu des maquettes, pour démontrer les modifications proposées aux étiquettes intérieures et extérieures. Si les promoteurs présentent les maquettes en place du texte annoté, seul le texte sera examiné. Les commentaires ne seront pas nécessairement fournis sur les éléments graphiques. Les versions annotées en texte pourraient être demandées dans la première langue officielle pour faciliter l'examen.

Les promoteurs devraient s'assurer que les modifications proposées aux étiquettes intérieures et extérieures ne causent pas de changements inattendus aux éléments graphiques nécessitant une présentation de niveau 1 (voir le point 5.11). De tels changements dépasseraient le cadre d'une présentation de niveau II (PM et CPAT).

ii) Notice d'accompagnement

Les promoteurs ne sont pas tenus de présenter les Notices d'accompagnement avec les PM ou CPAT.

Le contenu d'une notice d'accompagnement devrait être modifié d'après tous les mises à jour apportées à la monographie de produit/ renseignements posologiques résultant de l'approbation du PM/CPAT.

Les changements proposés ne devraient toutefois pas entraîner une diminution de la taille de la police ou un changement de style de la police pour la notice d'accompagnement. Ces changements dépasseraient le cadre d'une présentation de niveau II (PM/CPAT) et nécessiteraient une présentation de niveau I.

iii) Monographie de produit / renseignements posologiques

En ce qui concerne les PM et les demandes de CPAT, les promoteurs devraient présenter les éléments suivants au moment du dépôt de la présentation :

- Version propre (non-annotée) en texte de la MP/du document concernant les renseignements posologiques proposé dans la première langue officielle, et
- Version annotée de la MP/du document concernant les renseignements posologiques dans la première langue officielle.

Si la MP/le document concernant les renseignements posologiques n'est pas présenté dans la langue seconde au moment du dépôt de la présentation, celle-ci ou celui-ci peut être présenté jusqu'à 20 jours suivant l'approbation de la présentation aux fins d'examen.

Les copies finales en langue seconde de la MP/du document concernant les renseignements posologiques seront exigées au plus tard 20 jours après la date de délivrance de la lettre de non-objection (LNO).

Dans le cas de produits déjà approuvés conformément aux exigences relatives aux maquettes, les promoteurs devraient s'assurer de la conformité de leurs étiquettes avec les principes d'étiquetage en langage clair (p. ex., en ce qui concerne la taille de la police, la lisibilité, les couleurs, la mise en page, le format, le langage clair, etc.), et ce, même s'ils ne soumettent pas une maquette avec leur PM ou leur CPAT. En plus, le contenu de la notice d'accompagnement devrait être mis à jour après que les modifications à la MP qui affectent le contenu de la notice d'accompagnement auront été apportées.

(b) Présentations administratives

Conformément à l'alinéa C.01.014.2(1)b) du Règlement, un DIN détermine les caractéristiques suivantes du produit :

- le fabricant
- la marque nominative
- le ou les ingrédients médicinaux
- la concentration des ingrédients médicinaux
- la forme pharmaceutique
- la voie d'administration

Lorsque l'une ou l'autre de ces caractéristiques du produit change ou diffère, un nouveau DIN est requis conformément au paragraphe C.01.014.2(1) du Règlement.

Par conséquent, pour les présentations déposées et traitées dans le cadre de la voie d'administration (auparavant, la Politique sur les changements de nom du fabricant ou du produit), les documents suivants doivent être soumis au moment du dépôt :

- les maquettes bilingues des étiquettes extérieures et intérieures, et des emballages
- les maquettes des notices d'accompagnement dans la première et la deuxième langue (ou bilingues)
- la monographie de produit et renseignements posologiques dans la première et la deuxième langue
- le Formulaire d'attestation des étiquettes et des emballages aux produits sur ordonnance

Dans le cas des produits faisant l'objet d'un accord de licence réciproque pour lesquels un Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN), un Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN), ou un PM est déposé pour les mises à jour de l'étiquetage afin qu'ils correspondent à ceux du donneur de licence, les maquettes des étiquettes intérieures et extérieures et les notices d'accompagnement du produit n'ont pas à être déposées si elles ne sont pas touchées par ces changements. Les promoteurs sont tenus

d'attester ces changements sur le Formulaire d'attestation des étiquettes et des emballages aux produits sur ordonnance.

Veillez consulter la ligne directrice sur le Traitement administratif des présentations et des demandes concernant les médicaments destinés aux humains ou les désinfectants (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/ligne-directrice-traitement-administratif-humains-desinfectants-medicaments.html>) pour les exigences en matière de dépôt des présentations administratives.

Pour être admissible au traitement par la voie administrative, susmentionné, le promoteur devra attester que le produit est identique dans tous les aspects à celui autorisé antérieurement, y compris les conditions de fabrication et de vente. Pour être conforme au Règlement, le promoteur devra également attester que la mise en page générale de l'étiquette est restée la même. Par exemple, dans le cas d'un changement apporté au nom du promoteur, le nouveau promoteur pourra modifier l'étiquette afin de refléter son propre visuel commercial, mais la taille de la police et des éléments graphiques, ainsi que la disposition des renseignements sur l'étiquette, devront toutefois demeurer identiques à l'étiquette initiale approuvée. Les promoteurs qui souhaitent modifier la position ou la taille des éléments graphiques ou la police de leur étiquette devront soumettre une présentation de type « Étiquetage seulement » et acquitter les frais correspondants.

Par ailleurs, les présentations qui comprennent un changement de nom de produit ou un nom de produit additionnel, où une évaluation de la marque nominative d'un produit de santé à présentation et à consonance semblable (PSPCS) est requise, ne pourront pas passer par la voie administrative. Ces changements devront être soumis dans le cadre de présentations de type « Étiquetage seulement ».

5.11 Quels changements aux maquettes d'étiquettes et d'emballages nécessiteront le dépôt d'une présentation SPDN / SPADN / DDIN - Étiquetage seulement et quels changements peuvent être déposés comme Déclaration annuelle de Niveau III / changement post-approbation de Titre 1?

Les listes du tableau ne sont pas exhaustives. Elles visent seulement à donner une idée du type de changements jugés nécessaires pour produire une présentation SPDN/SPADN/DDIN – Étiquetage seulement ou une déclaration annuelle de niveau III ou une demande de changement post-autorisation de Titre 1. Santé Canada encourage les promoteurs à communiquer avec le ministère s'ils ont besoin d'autres directives sur la façon la plus appropriée de présenter une demande.

| | | |
|--|--|---|
| | <p>Titre 1 : DDIN/DDINB Demande relative à l'étiquetage seulement</p> <p>Titre 8 : SPDN / SPADN Demande relative à l'étiquetage seulement</p> | <p>Titre 1 : Avis de changement post-approbation de Titre 1</p> <p>Titre 8 : Déclaration annuelle de niveau III</p> |
| Critères | <ul style="list-style-type: none"> • Changements apportés après la mise sur le marché qui sont exclusifs aux éléments de conception de l'étiquette qui affectent la conception et la disposition actuelles des étiquettes. • Modifications au contenu, y compris celles qui visent à rendre le texte clair et qui n'exigent pas de données à l'appui, comme indiqué dans la ligne directrice sur l'innocuité et l'efficacité après l'AC, la ligne directrice sur la qualité après l'AC ou la ligne directrice sur les changements effectués après l'émission d'une identification numérique de drogue. • Tout changement qui peut être interprété comme visant à réduire la lisibilité de l'étiquette. • Tout changement aux petits contenants ou aux contenants spéciaux tel que décrit aux sections 3.6.2 et 3.6.3 de la ligne directrice sur l'étiquetage des médicaments d'ordonnance destinés à l'usage humain et de la Politique sur l'étiquetage des contenants spéciaux. | <p>Changements apportés aux étiquettes intérieures et extérieures après la mise sur le marché, où les révisions n'ont pas d'incidence négative sur la lisibilité des étiquettes. Les révisions ne devraient pas :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diminuer l'espace de manière significative • Créer de l'encombrement • Changer l'emplacement de l'information réglementaire existante, ou • Modifier le contenu du texte réglementaire. <p>Les révisions devraient également :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avoir un impact minimal sur la conception et la disposition existantes des étiquettes • Respecter les tailles de police minimales recommandées dans les lignes directrices (voir la question 5.7) et les exigences relatives à la taille de police de la section 5.8 de la foire aux questions sur l'étiquetage en langage clair (ELC); OU • lorsque la taille de police est assujettie à l'examen de l'ELC et que des exemptions relatives à celle-ci ont été approuvées, elles devraient être maintenues. |
| Type de changement | Exemples de changements | Exemples de changements |
| Modifications générales à l'étiquette (s'applique aux étiquettes d'emballage, aux notices d'accompagnement et aux | <ul style="list-style-type: none"> • Ajout d'un lien électronique (code de réponse rapide (QR) ou code de matrice 2D, ou d'un site Web) qui mène à de l'information sur le produit médicamenteux autre que l'information sur l'étiquetage approuvée par Santé Canada ou la monographie de produit. • Ajout d'un graphique ou d'un texte « Nouveau » pour décrire une | <ul style="list-style-type: none"> • Mise à jour ou ajout d'un code électronique (p. ex. codes à barres, codes QR, codes techniques et tout autre code de suivi d'inventaire) uniquement à des fins de traçabilité des produits (c.-à-d. sans lien avec les renseignements sur le produits pharmaceutique). • Correction de fautes d'orthographe ou de traduction. |

| | | |
|--|---|---|
| <p>monographies de produit/renseignements posologiques)</p> | <p>formulation nouvelle ou modifiée sur les étiquettes. Inclusion du terme est acceptable pour une année de vente du produit.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Augmentation de la taille de la police pour atteindre la dimension minimale décrite à la section 5.8 du présent document, à condition que tous les autres contenus, espaces et éléments de conception (disposition, police, couleur, etc.) ne soient pas touchés par ce changement. • Retrait du graphisme ou du texte « Nouveau » de l'étiquette pour décrire une formulation nouvelle ou modifiée qui a été commercialisée une période donnée (c.-à-d. un an de vente du produit). |
| <p>Modifications de la conception</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Réduction des dimensions globales de l'étiquette de telle sorte que la police, les graphiques ou le rapport entre l'espace et le texte soient réduits, ce qui touche la lisibilité de l'étiquette. • Modifications à un style de police autre que ceux indiqués à la section 5.8, y compris le remplacement du texte existant par des styles de polices condensés, compressés, mis à l'échelle horizontalement, élargis ou en italique. • Ajout d'éléments de design supplémentaires, de nouveaux graphiques ou symboles. • Modification de l'emplacement des graphiques existants. • Augmentation de la taille du logo ou du graphique de l'entreprise de telle sorte que la police de caractères, les graphiques ou le rapport entre l'espace et le texte sont réduits et la lisibilité de l'étiquette est touchée. • Ajout ou retrait de symboles qui assurent l'utilisation sécuritaire du produit (p. ex., cytotoxique). • Changement dans la disposition globale des maquettes d'étiquettes (horizontale à verticale / verticale à horizontale). • Changement de conception de l'emballage, lorsque l'emballage est le contenant immédiat. | <ul style="list-style-type: none"> • Augmentation des dimensions globales de l'étiquette de façon à ne pas apporter de changements à la police de caractères, aux graphiques ou à l'espacement entre les caractères, tout en n'affectant pas la lisibilité de l'étiquette. • Modifications apportées aux renseignements non réglementaires figurant sur l'étiquette, comme l'élimination des éléments suivants : <ul style="list-style-type: none"> • les graphiques autres que les symboles exigés par les règlements (p. ex. les symboles de marques de commerce déposées, le logo de marque); • le logo de l'entreprise et son remplacement par le nom du détenteur de DIN en texte seulement; ou • des changements aux symboles de marque de commerce (« TM » par « ® ») ou aux énoncés. • Changement de couleur ou réduction de la taille d'un graphique ou d'un logo. Ne s'applique pas aux symboles exigés par le Règlement et les logos. • Déplacement des panneaux des étiquettes (p. ex les panneaux secondaires gauche et droit ou supérieur et inférieur) sans autre modification à la conception ou au contenu. • Élimination d'informations en double dans les panneaux latéraux (p. ex. nom de marque, nom propre ou nom usuel, |

| | | |
|--------------------------------------|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Diminution de la taille de la police du numéro de lot ou de la date d'expiration. • Lorsque l'information figure déjà sur l'étiquette et lors du retrait d'un panneau latéral unilingue et de la création d'un panneau latéral bilingue. | <p>concentration, y compris les zones de texte, et nom ou logo de l'entreprise).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Déplacement de la date d'expiration et du numéro de lot d'un panneau à l'autre. • Changement apporté au format de la date de péremption, aux indicateurs de péremption et au numéro de lot, comme indiqué à la section 5.5b) du présent document. • Changement à la direction d'impression des renseignements sur le lot et la date de péremption (c.-à-d. orientation horizontale à verticale ou vice-versa) pourvu que l'emplacement actuel, l'espacement entre les caractères, le format des indicateurs et de la date de péremption soient maintenus. |
| <p>Modifications du texte</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Application du lettrage « TALLman » (p. ex. la capitalisation des groupes de lettres) sur le matériel d'étiquetage. • Ajout ou retrait de texte pour s'assurer que l'étiquette est conforme aux exigences du Règlement sur les aliments et drogues et de la ligne directrice sur l'étiquetage des médicaments pharmaceutiques destinés à l'usage humain ou pour se conformer aux changements demandés par Santé Canada. | <ul style="list-style-type: none"> • Retrait de l'information sur le distributeur, pourvu que le détenteur du DIN (fabricant) soit au Canada. • Mise à jour de l'information sur le distributeur. • Mise à jour des coordonnées des personnes-ressources, y compris l'ajout de l'énoncé « Des questions ou problèmes » dans la section « Coordonnées » du présent document. • Augmentation de la taille des caractères des cinq derniers chiffres du DIN. • Mise à jour du texte de l'étiquette de l'emballage pour assurer que le titre du feuillet d'information corresponde au titre de l'information à l'intention des consommateurs pour des patients de la monographie de produit approuvée du promoteur. • Retrait d'une référence à une notice qui n'a jamais existé sur l'étiquette. Cela ne s'applique pas aux produits pour lesquels Santé Canada a demandé la création d'une notice d'accompagnement. |

| | | |
|---|---|---|
| <p>Ratio espace texte</p> | <p>Lorsque le ratio entre l'espace et le texte est modifié par l'un des éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Réduction de la taille, modification de la couleur, de l'ordre ou du positionnement de l'information présentée sur l'aire d'affichage principale, y compris le nom du produit (exclusif et non exclusif), les mises en garde, la posologie, l'expression de la concentration, la voie d'administration, la population et les conditions d'entreposage (particulièrement pour les vaccins) | <p>Lorsque le rapport espace / texte N'EST PAS touché par l'un des changements suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Changement des dimensions de l'étiquette de manière à ce que la conception existante (police de caractères, graphique) soit cohérente ou maintenue. • Augmentation des dimensions de l'étiquette permettant une augmentation proportionnelle des éléments de l'étiquette, comme la taille de la police, de sorte que la plus petite police apparaissant sur l'étiquette respecte les exigences minimales. • Mise à jour des normes de fabrication <p>Lorsque le rapport espace / texte est augmenté et que tous les autres éléments de texte et de conception existants sont maintenus.</p> |
| <p>Modification à la notice d'accompagnement</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Réduction de la dimension de la notice d'accompagnement qui entraîne une diminution du type de police ou un changement de style de police (c.-à-d. condensée ou compressée). • Modification apportée à un style de police autre que celui indiqué à la section 5.8c), y compris le remplacement du texte existant par un style de police condensé, comprimé, mise à l'échelle horizontalement, agrandi ou en italique. | <ul style="list-style-type: none"> • Réduction de la dimension de la notice d'accompagnement qui n'entraîne pas de diminution de la taille de la police ou de changement de style de police. Le texte existant NE doit PAS être remplacé par un style de police condensé, comprimé, mise à l'échelle horizontalement, agrandi ou en italique. L'ordre du contenu ne doit pas être modifié. • Augmentation de la dimension de la notice d'accompagnement qui entraîne une augmentation de la taille de la police, avec l'utilisation d'une police sans sérif qui N'EST PAS condensée, compressée, mise à l'échelle horizontalement, agrandie ou en italique. |

5.12 Comment une Déclaration annuelle de niveau III ou un avis de changement post-approbation de Titre 1 devrait-il être déposé ou soumis ?

Dans le cas des médicaments visés par le Titre 8, l'avis de modification d'étiquette de niveau III doit être déposé au moment où la modification est mise en œuvre grâce au formulaire suivant : les modifications postérieures à l'avis de conformité (AC) : Avis de changement - Formulaire de

niveau III. Pour étiqueter les mises à jour de niveau III, les promoteurs doivent choisir « autre » dans la liste déroulante du formulaire de niveau III et utiliser le texte libre pour fournir des renseignements détaillés concernant la modification de niveau III. Une copie des étiquettes annotées révisées, de la monographie de produit/renseignements posologiques et de la notice d'accompagnement ne devrait être soumise qu'avec le dépôt de la présentation supplémentaire suivante qui nécessite également un changement d'étiquette. Les dates de mise en œuvre de ces changements de niveau III devraient être clairement indiquées.

Dans le cas des médicaments visés par le Titre 1, l'avis de changement post-approbation de Titre 1 doit être soumis au Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle dans les 30 jours suivant la modification proposée. Une copie des étiquettes annotées révisées, de la monographie de produit/renseignements posologiques et de la notice d'accompagnement ne doit être soumise qu'avec le dépôt de la demande de DIN suivante ou après la modification suivante du DIN qui nécessite également un changement d'étiquette. Les dates de mise en œuvre de ces changements devraient être clairement indiquées.

5.13 Quels renseignements les promoteurs devraient-ils présenter lorsqu'un même changement est apporté à de nombreux produits?

Les promoteurs devraient communiquer avec Santé Canada pour obtenir plus de précisions sur la façon de présenter des changements qui ont une incidence sur de nombreux produits.

Section 6 : Glossaire

Étiquette intérieure

Étiquette apposée directement sur le contenant d'un médicament. (Inner label)

Éléments essentiels de l'étiquette (n'inclut pas la monographie de produit ou les renseignements posologiques)

Huit éléments qui sont considérés comme étant des éléments d'information essentiels à la conception d'étiquettes claires et sécuritaires d'une étiquette ont été relevés lors de l'élaboration du Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments sur ordonnance. Ces huit éléments ne constituent pas une liste exhaustive des éléments requis en vertu de la réglementation. Ils comprennent : (1) la marque nominative du produit de santé, (2) nom non exclusive du produit de santé (nom propre ou usuel), (3) la concentration, avec ou sans quantité totale par volume total, (4) la forme posologique, (5) la voie d'administration (autre que les solides par voie orale, comme les comprimés, pour les produits disponibles en libre-service), (6) les mise en garde essentielles, s'il y a lieu, (7) la population, s'il y a lieu (p. ex. les adultes c. les enfants), (8) les instructions d'entreposage, s'il y a lieu. (key elements of the label)

Maquette

Copie en couleur et en taille réelle des étiquettes et représentation en couleur (p. ex. photographie ou PDF) des emballages prévus pour la vente du médicament, y compris tous les éléments de présentation et de conception, les graphismes proposés, les polices de caractère, les couleurs, les dimensions et le texte (avec des paramètres substituables pour la date d'expiration, le DIN et le numéro de lot). (mock-up)

Étiquette extérieure

Étiquette apposée ou fixée sur la partie extérieure de l'emballage d'un médicament. (outer label)

Emballage

Tout récipient contenant en tout ou en partie un aliment, un médicament, un produit cosmétique ou un instrument. Les conteneurs de fret et d'expédition sont exclus. (package)

Notice d'accompagnement

La notice d'accompagnement de produits pharmaceutiques sur ordonnance est généralement un document de renseignements équivalent à la partie I, Renseignements pour le professionnel de la santé de la monographie de produit. La notice d'accompagnement comporte parfois la partie I de la monographie de produit et la partie III (Renseignements pour le consommateur) ou les Renseignements pour les patients sur les médicaments. (package insert)

Dépliant pour le patient

Terme parfois utilisé pour décrire les copies papier de la partie III de la Monographie de produit (Renseignements pour le consommateur) ou la section Renseignements pour les patients sur les médicaments. (patient leaflet)

Langage clair

Désigne un style d'écriture clair conçu pour être facile à lire et à comprendre par le public visé. Ceci inclut la manière dont l'information est organisée et affichée dans un espace déterminé, comme l'utilisation des espaces, les polices de caractères, la voix « active » plutôt que « passive » pour les instructions, les éléments de conception et la couleur. (plain language)

Monographie de produit / Renseignements posologiques

Document scientifique factuel sur un médicament qui, sans avoir recours à des documents promotionnels, décrit les propriétés, les allégations, les indications et le mode d'emploi propres au médicament et qui contient d'autres renseignements nécessaires pour une utilisation sûre, efficace et optimale du médicament. (Product Monograph/Prescribing Information)

Annexe A : Notices d'accompagnement abrégées

Une notice d'accompagnement abrégée peut être créée lorsqu'un promoteur n'est pas en mesure d'adapter le contenu complet (c.-à-d. les sections indiquées à la partie I et/ou III de la monographie de produit et aux renseignements posologiques dans leur intégralité) dans une notice d'accompagnement à la taille de police minimale requise pour être considéré comme étant lisible. Dans ce cas, le promoteur peut préparer une notice d'accompagnement abrégée avec, au minimum, les sections nécessaires pour qu'un professionnel de la santé puisse préparer, reconstituer et administrer le produit correctement. En aucune circonstance les dispositions de la partie III de la monographie de produit / renseignements posologiques (renseignements destinés aux patients ou aux consommateurs) ne pourront être abrégées.

Les promoteurs peuvent déterminer les sections qui figurent dans la notice d'accompagnement abrégée, mais ils doivent respecter les critères suivants :

a) Les notices d'accompagnement abrégées doivent porter des entêtes en caractères gras, dont les limites sont clairement définies. Ces entêtes doivent renvoyer les patients et les professionnels de la santé à la monographie de produit complète ou aux renseignements posologiques. Par exemple :

Notice d'accompagnement pour la reconstitution, l'administration et la posologie
Consulter la monographie de produit pour obtenir des renseignements complets.

OU

Notice d'accompagnement pour la reconstitution, l'administration et la posologie
Consulter les renseignements posologiques pour en savoir plus sur le produit.

OU

Notice d'accompagnement abrégée
Consulter la monographie de produit pour obtenir des renseignements complets sur le produit.

OU

Notice d'accompagnement abrégée
Consulter les renseignements posologiques pour en savoir plus sur le produit.

b) Pour les médicaments d'ordonnance : Les sections qui sont couvertes dans une notice d'accompagnement abrégée (p. ex. Reconstitution, Administration, Posologie, Entreposage) doivent être complètes et correspondre en tout point à l'information et à l'ordre figurant dans la monographie de produit et les renseignements posologiques. Veuillez noter que d'autres

sections de la monographie de produit et des renseignements posologiques peuvent être ajoutées au besoin, selon le produit pharmaceutique. Il est recommandé d'inclure les sections suivantes : Posologie et administration, Surdosage, Entreposage, Stabilité et Traitement, Instructions particulières de manipulation, Formes posologiques, Concentrations, Composition et Conditionnement et, si possible, Indications et contre-indications.

c) Pour les médicaments biologiques et les produits radiopharmaceutiques : Les sections abordées dans une notice d'accompagnement abrégée doivent inclure toute information reliée aux conditions d'usage du produit (par exemple, Indications, Contre-indications, Mises en garde et précautions, Interactions médicamenteuses, Posologie et administration, Surdosage, Entreposage et stabilité, Instructions particulières de manipulation, etc.).

d) Si le produit a reçu un avis de conformité avec conditions, un sommaire des conditions sous lesquelles le produit a été autorisé doit être inclus.

e) En ce qui concerne la section sur les effets indésirables, plutôt que de répéter les renseignements contenus dans la monographie de produit et dans les renseignements posologiques, il est acceptable de faire référence à cette monographie de produit complète.

Les promoteurs sont encouragés à communiquer avec Santé Canada s'ils ont besoin de plus amples directives sur la création d'une notice d'accompagnement abrégée.

¹ Santé Canada recommande fortement aux promoteurs d'utiliser des étiquettes internes et externes bilingues, mais reconnaît que dans certaines circonstances les promoteurs ne sont pas en mesure de le faire. Dans ces cas, les promoteurs doivent joindre une justification à leur présentation à Santé Canada pour examen. Si les étiquettes ne sont pas fournies au moment du dépôt, les étiquettes dans la langue seconde doivent être soumises dans les 20 jours suivant l'acceptation de la demande d'examen. Lorsque les promoteurs soumettent des documents en langue seconde au cours de la période d'examen, ils doivent indiquer dans leur lettre d'accompagnement qu'il s'agit d'une « Étiquette en langue seconde avant approbation ».

² Veuillez prendre note que les notices d'accompagnement peuvent également inclure les références de poche, les documents détachables ou les brochures pour le patient ou le consommateur qui contiennent la section III de la monographie de produit.