



Health
Canada

Santé
Canada

Ligne directrice
Fiches maîtresses pour les produits vétérinaires :
Procédures et exigences administratives

23 juillet 2020



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: Master Files for Veterinary Products: Procedures and Administrative Requirements

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Télec. : 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, 2020

Date de parution : juillet 2020

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. : H164-311/2021F-PDF
ISBN : 978-0-660-37110-8
Pub. : 200402

Avant-propos

La présente ligne directrice vise à aider l'industrie et les professionnels de la santé quant à la façon de se conformer aux lois et aux règlements qui régissent leurs activités. Elle aide également le personnel à appliquer les mandats et les objectifs de manière équitable, uniforme et efficace.

La ligne directrice est un outil administratif n'ayant pas force de loi, ce qui permet ainsi une certaine souplesse d'approche. D'autres approches aux pratiques et aux principes énoncés dans le présent document pourraient s'avérer acceptables si elles s'appuient sur une justification adéquate. Cependant, ces autres approches devraient faire l'objet de discussions préalables en consultation avec le personnel du programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

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

La présente ligne directrice doit être lue en parallèle avec les sections pertinentes des autres lignes directrices applicables.

Table des matières

| | |
|---|----|
| Avant-propos | 3 |
| 1. Introduction | 6 |
| 1.1 But..... | 6 |
| 1.2 Portée et application | 6 |
| 2. À propos des fiches maîtresses de produits vétérinaires | 7 |
| 2.1 But d'une fiche maîtresse | 7 |
| 2.2 Types de fiches maîtresses | 7 |
| 2.3 Protection et divulgation des renseignements présentés dans les fiches maîtresses | 8 |
| 2.4 Exigences techniques..... | 9 |
| 3. Création d'une fiche maîtresse..... | 9 |
| 3.1 Titre de la fiche maîtresse..... | 9 |
| 3.2 Format et structure de la fiche maîtresse | 10 |
| 3.3 Langue officielle de correspondance | 10 |
| 3.4 Lettres d'accès | 10 |
| 3.4.1 Présentation d'une lettre d'accès | 11 |
| 3.5 Nomination de l'agent autorisé de la fiche maîtresse..... | 11 |
| 3.6 Soumission d'une nouvelle demande d'enregistrement d'une fiche maîtresse | 12 |
| 3.7 Certificats de conformité aux monographies de la Pharmacopée européenne (CEP) | 13 |
| 3.8 Renseignements additionnels relatifs au dépôt | 13 |
| 4. Modification d'une fiche maîtresse enregistrée..... | 14 |
| 4.1. Exigences relatives au dépôt | 14 |
| 4.2 Changements administratifs..... | 15 |
| 4.2.1 Cession du droit de propriété et modifications apportées au nom de l'entreprise | 15 |
| 4.2.2 Changement de l'agent autorisé de la fiche maîtresse..... | 16 |
| 4.3 Retrait de lettres d'accès | 16 |
| 4.4 Fermeture et réactivation de fiches maitresses | 16 |
| 5. Dépôt de la fiche maîtresse | 17 |
| 5.1 Où envoyer la demande d'enregistrement d'une fiche maîtresse | 17 |
| 5.1.1 Renseignements sur l'expédition et les droits de douanes..... | 17 |
| 5.2 Exigences relatives à la présentation d'une demande et à la gestion des fiches | 18 |
| 5.3 Traitement de la fiche maîtresse | 18 |
| 5.4 Communications avec le titulaire de la FM pendant l'évaluation de la FM | 18 |
| 5.5 Normes de rendement..... | 19 |
| 5.6 Frais applicables à la fiche maîtresse..... | 19 |
| Coordonnées | 20 |
| Références | 20 |

| | |
|---|----|
| Annexes | 21 |
| Annexe A : FM de type I – Substance médicamenteuse – Structure (modèle) et répartition des renseignements sur la FM entre la partie du demandeur et la partie à accès restreint | 21 |
| Annexe B : FM de type IV – Produit pharmaceutique – Structure (modèle) et répartition des renseignements sur la FM entre la partie du demandeur et la partie à accès restreint | 25 |
| Annexe C : Modèle – Lettre d'accès | 29 |
| Annexe D : Modèle – Nomination de l'agent | 30 |
| Annexe E : Modèle – Lettre d'attestation au CEP | 31 |

1. Introduction

1.1 But

La présente ligne directrice vise à décrire les procédures que doivent suivre les titulaires de fiches maîtresses (FM) de produits vétérinaires pour déposer des renseignements commerciaux confidentiels¹ (RCC) directement auprès de la Direction des médicaments vétérinaires (DMV) de Santé Canada, qui peuvent servir de références à l'appui d'une présentation de médicament vétérinaire d'un demandeur (y compris les demandes de DIN (identification numérique de drogue)).

Une FM est un document de référence qui renferme des informations sur l'équipement, les procédés et les composants particuliers utilisés pour la fabrication, le traitement et le conditionnement d'un médicament. La FM sert à présenter à Santé Canada des RCC dont ne disposent ni le fabricant de la forme posologique ni le demandeur d'une présentation de médicament.

La présente ligne directrice offre des renseignements sur les exigences relatives au dépôt ainsi que les procédures de traitement et d'évaluation des FM pour les produits vétérinaires, et présente les exigences en matière d'enregistrement des modifications de nature administrative, de mises à jour, de retrait et de fermeture. Elle vise une meilleure correspondance avec les procédures utilisées à l'échelle internationale pour la gestion des FM.

1.2 Portée et application

La présente ligne directrice s'applique :

- aux fabricants d'ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA);
- aux titulaires de FM qui envisagent de déposer des FM seulement pour des produits vétérinaires;
- aux demandeurs souhaitant utiliser une FM en appui de leur présentation de médicament pour usage vétérinaire.

¹ « renseignements commerciaux confidentiels » : sous réserve des règlements, renseignements commerciaux qui se rapportent à l'entreprise d'une personne ou à ses activités et, à la fois :

- a. qui ne sont pas accessibles au public;
- b. à l'égard desquels la personne a pris des mesures raisonnables dans les circonstances pour qu'ils demeurent inaccessibles au public; et
- c. qui ont une valeur économique réelle ou potentielle pour la personne ou ses concurrents parce qu'ils ne sont pas accessibles au public et que leur divulgation entraînerait une perte financière importante pour elle ou un gain financier important pour ses concurrents. [Loi sur les aliments et drogues]

2. À propos des fiches maîtresses de produits vétérinaires

2.1 But d'une fiche maîtresse

Une FM de produit vétérinaire est présentée par le titulaire de la FM à Santé Canada lorsque l'entreprise ne souhaite pas divulguer de RCC au demandeur de la présentation du médicament vétérinaire.

L'accès et l'évaluation des FM se font toujours en conjonction à une présentation d'un médicament vétérinaire, et c'est pourquoi les décisions rendues sur les données relatives à la qualité figurant dans une FM concernent le médicament pour lequel on demande une autorisation en vue de sa commercialisation.

Les FM peuvent être utilisées par plus d'un demandeur.

Les titulaires de FM qui envisagent de déposer des FM en référence croisée destinées à appuyer des présentations de médicaments à usage humain **et** à usage vétérinaire ou des demandes d'essais cliniques (DEC) doivent consulter le document intitulé [Ligne directrice : Fiches maîtresses \(FM\) — Procédures et exigences administratives](#).

2.2 Types de fiches maîtresses

Les FM sont classées selon les types suivants :

Tableau 1. Types de fiches maîtresses

| Type I | Type II | Type III | Type IV |
|---|--|---|--|
| Substance active | Systèmes récipient-fermeture | Excipients | Forme posologique |
| Produits pharmaceutiques : Ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) (substance médicamenteuse), le produit de départ ou des intermédiaires entrant dans la fabrication d'une substance médicamenteuse. | Systèmes récipient-fermeture (SRF) et leurs éléments constitutifs. | Excipients, enveloppes de gélule, composantes d'enrobage, colorants, saveurs et autres additifs, y compris l'alun et les milieux de croissance. | Formes posologiques et intermédiaires de produits médicamenteux. |

- Les FM de type I et les FM de type IV sont divisées en deux parties :
 - La partie à accès restreint contient les renseignements que le titulaire de la FM estime des RCC. Elle est déposée directement auprès de la DMV par le titulaire de la FM, avec la partie du demandeur.
 - La partie du demandeur contient les renseignements que le titulaire de la FM considère comme non confidentiels. Elle est fournie au demandeur et est comprise dans la présentation de médicament vétérinaire avec la lettre d'accès complémentaire.
- Les annexes A et B du présent document décrivent les parties à accès restreint et du demandeur pour les FM de type I et IV.
- Dans le cas des FM de type II et de type III, une seule FM peut comporter de multiples éléments dans la mesure où ce sont des éléments apparentés (p. ex. un système récipient-fermeture complet, diverses formules de bouchons, multiples saveurs). Un index numéroté qui comprend tous les éléments devrait être inclus avec la FM.

Il n'existe aucune liste accessible au public, qui recense les FM de produits vétérinaires enregistrées au Canada.

2.3 Protection et divulgation des renseignements présentés dans les fiches maîtresses

Santé Canada veille à ce que la partie à accès restreint de la FM soit gardée confidentielle conformément à la loi applicable, qui comprend la [Loi sur l'accès à l'information](#) et la [Loi sur les aliments et drogues](#).

La *Loi sur l'accès à l'information* s'applique lorsqu'une demande d'accès est faite en vertu de cette loi pour les dossiers sous le contrôle d'une institution fédérale. L'article 20 de la loi protège les renseignements de tiers tels que les secrets commerciaux; les informations financières, commerciales, scientifiques ou techniques confidentielles; les informations dont la divulgation pourrait raisonnablement causer une perte financière ou un gain ou un préjudice à la position concurrentielle d'un tiers; ou qui pourrait entraver les négociations contractuelles ou autres.

Les RCC contenus dans une FM pourraient également être soumis aux autorités de divulgation dans la *Loi sur les aliments et drogues*. L'article 21.1 (2) autorise la divulgation de RCC au sujet d'un produit thérapeutique dans lequel le ministre croit que le produit peut présenter un grave risque de blessures pour la santé humaine. L'article 21.1 (3) de la *Loi sur les aliments et drogues* autorise la divulgation de RCC concernant un produit thérapeutique à un gouvernement, une personne auprès de laquelle le ministre sollicite des conseils ou des personnes admissibles aux fins de protection ou de promotion de la santé humaine ou la sécurité du public. Voir le document de Santé Canada, intitulé [Lignes directrices — Communication de renseignements commerciaux confidentiels aux termes de l'alinéa 21.1\(3\)c\) de la Loi sur les aliments et drogues](#).

2.4 Exigences techniques

Pour connaître précisément les exigences techniques qui s'appliquent à une FM, veuillez consulter les documents d'orientation suivants :

- [Ligne directrice à l'intention de l'industrie sur la préparation des présentations de drogues nouvelles vétérinaires](#)
- [Ligne directrice – Préparation des activités de réglementation en format « Électronique autre que le format eCTD »](#)
- [Sommaire global de la qualité – Présentations de drogue nouvelle/présentations abrégées de drogue nouvelle \(SGQ-DMV \(PDN/PADN\)\)](#)
- [Ligne directrice à l'intention de l'industrie – Préparation des présentations abrégées de drogues nouvelles vétérinaires – Médicaments génériques](#)
- [Changements survenus après l'avis de conformité \(AC\) – Document sur la qualité](#)

Veillez noter que les exigences à la [partie C, titre 2, Bonnes pratiques de fabrication \(BPF\), du Règlement sur les aliments et drogues](#) à tous les installations menant des activités de fabrication, d'emballage-étiquetage, d'analyse d'IPA et de formes posologiques. Pour plus amples renseignements, veuillez consulter la partie C, titres 1A et 2 du Règlement et les lignes directives applicables.

3. Création d'une fiche maîtresse

3.1 Titre de la fiche maîtresse

Pour les FM de type I, la FM devrait de préférence porter le nom générique (p. ex. la dénomination commune internationale [DCI] d'un IPA) suivi de toute marque de commerce, procédés et de tout code utilisés à l'interne par le fabricant pour désigner un produit particulier. Le cas échéant, tout contre-ion ou toute forme solvatée de cet IPA doit être clairement indiqué, en plus de l'état de stérilité de l'IPA. De plus, la norme fournie dans l'une des publications mentionnées à l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues* devrait être incluse si elle s'applique.

Il faudrait tenir compte des éléments suivants :

- Une FM unique peut contenir des renseignements sur de multiples produits ou des produits d'une même famille. Une FM de type I peut contenir des renseignements sur de multiples produits conformément à la section 3.6 Soumission d'une nouvelle demande d'enregistrement d'une FM.
- Une FM de types II et III peut contenir des renseignements sur de multiples produits dans le cadre d'une même famille de produits (p. ex. bouchons fabriqués en utilisant la même formule).
- Une FM de type IV peut renfermer des renseignements sur plusieurs concentrations d'un produit si la formule employée est identique, excepté pour les changements nécessaires à l'adaptation aux diverses concentrations. Cependant, dans de tels cas, il

faut établir clairement dans la FM la distinction entre chacune des variantes en question.

- Si le titulaire de la FM détient plus d'une FM pour des produits semblables, la lettre de présentation doit le préciser et donner les informations voulues pour qu'on puisse distinguer les différents produits, et ce, dans un tableau de comparaison parallèle. Le titulaire doit donner à cette nouvelle FM un titre différent de celui de toutes les autres FM enregistrées précédemment.

3.2 Format et structure de la fiche maîtresse

La DMV n'accepte plus copies de FM en papier. Les FM doivent respecter les exigences en matière de format décrites dans la [Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation en format « Électronique autre que le format eCTD »](#) et l'[Avis – Règles de validation des transactions réglementaires envoyées à Santé Canada en format « électronique autre que le format eCTD »](#).

Toutes les FM actuelles qui n'ont pas encore été converties en format électronique autre que le format eCTD ne seront plus évaluées, et aucune mise à jour ni référence croisée ne seront acceptées. La FM sera suspendue jusqu'à ce que le titulaire de la FM présente une lettre de présentation à la DMV, accompagnée de la FM convertie en format électronique, y compris les mises à jour applicables, ou une déclaration précisant qu'aucun changement n'a été apporté aux renseignements fournis auparavant à la DMV. Le même numéro de la FM sera conservé.

Veillez consulter l'annexe A et l'annexe B du présent document pour obtenir la structure des renseignements à suivre dans la « partie du demandeur » et la « partie à accès restreint » pour les FM de type I et de type IV.

3.3 Langue officielle de correspondance

Le dépôt d'une FM peut être effectué dans l'une ou l'autre des langues officielles du Canada (français ou anglais).

3.4 Lettres d'accès

La FM ne sera examinée que conjointement avec l'évaluation de la présentation de médicament vétérinaire du demandeur.

Les renseignements suivants devraient être inclus dans la lettre d'accès :

- le numéro de FM attribué par la DMV ou, s'il n'a pas encore été attribué, la mention « À attribuer »;
- le nom de la FM;
- le nom et l'adresse du demandeur à qui l'on a accordé accès à la FM.

Un exemple de lettre d'accès est présenté à l'annexe C.

3.4.1 Présentation d'une lettre d'accès

Une lettre distincte doit être fournie pour chaque demandeur qui fait référence à la FM dans sa présentation de médicament vétérinaire. La lettre d'accès doit être signée par le titulaire de la FM ou l'agent autorisé de la FM sur un papier à en-tête officiel de l'entreprise. Elle doit comprendre le numéro de la FM attribué. Par conséquent, les FM doivent être reçues avant la présentation de médicament du demandeur auprès de la DMV afin que le titulaire de la FM puisse fournir au demandeur une copie de la lettre d'accès avec le numéro de la FM attribué. Cependant, les FM ne doivent pas être présentées plus d'un an avant le dépôt d'une présentation de médicament.

Dans le cas des FM de types I et IV, la lettre d'accès vise la FM dans son intégralité et vaut pour tous les produits connexes du demandeur faisant référence à la FM. Par conséquent, une seule lettre d'accès est requise par demandeur pour la durée de vie d'une FM.

Quant aux FM de types II et III, la lettre d'accès peut accorder l'accès à toute la FM ou seulement à certains éléments. Si l'accès à accorder à la FM en entier ou à de multiples éléments de la FM, une seule lettre d'accès par demandeur est nécessaire. Si l'on ajoute l'accès à un élément supplémentaire qui n'était pas inclus dans la première lettre d'accès, il faut alors en soumettre une deuxième.

En ce qui concerne les FM qui font référence à d'autres FM, les titulaires ou les agents autorisés doivent soumettre une lettre d'accès accordant à un autre titulaire de FM accès à leur FM. Lorsqu'un titulaire de FM dépose une FM de type IV qui fait référence à une FM de type I, le titulaire de la FM de type I doit présenter une lettre d'accès accordant l'accès au titulaire de la FM de type IV. L'accès à la FM de type I et à la FM de type IV doit être accordé au demandeur dans des lettres d'accès distinctes.

Les lettres d'accès devraient être révisées et déposées de nouveau si le nom du demandeur a été modifié. Si le titulaire de la FM change son nom de l'entreprise, le titulaire de la FM ou l'agent autorisé par le titulaire de la FM peut soumettre une lettre indiquant que leur nom a changé, mais que toutes les lettres d'accès précédentes (émises en vertu du nom antérieur du détenteur de la FM) restent valables.

3.5 Nomination de l'agent autorisé de la fiche maîtresse

Lorsqu'un agent est nommé par le titulaire de la FM, une lettre d'autorisation de l'agent provenant du titulaire de la FM est requise (voir l'annexe D). Elle devrait indiquer la personne nommée et ses responsabilités qui comprennent notamment (mais sans s'y limiter) :

- l'émission des lettres d'accès;
- le traitement des lacunes;
- le traitement de la correspondance associée;
- le dépôt des mises à jour et des changements administratifs.

Dans le cas des titulaires de FM dont le siège n'est pas en Amérique du Nord, il est recommandé de faire appel à un agent de la FM nord-américain, qui connaît la *Loi sur les aliments et drogues* du Canada. Une fois nommé par le titulaire de la FM pour agir en son nom, l'agent autorisé peut assumer toutes les fonctions énumérées dans la présente ligne directrice.

3.6 Soumission d'une nouvelle demande d'enregistrement d'une fiche maîtresse

La liste d'exemples ci-dessous illustre les critères relatifs à la soumission d'une nouvelle demande d'enregistrement d'une FM de type I :

- une substance active différente;
- un sel différent d'une substance active;
- un complexe différent d'une substance active;
- un co-cristal différent d'une substance active;
- une forme d'hydrate ou de solvate différente d'une substance active;
- un isomère ou un mélange d'isomères différents d'une substance active;
- un racémate d'une substance active optiquement pure;
- un énantiomère optiquement pur d'une substance active racémique;
- un énantiomère d'une substance active;
- l'introduction d'une nouvelle voie de synthèse considérablement différente qui donnerait lieu à une spécification différente pour la substance active;
- des formes polymorphes différentes (qui produiraient des propriétés physicochimiques ou pharmacocinétiques considérablement différentes);
- toute autre modification de la substance active qui conduit à des propriétés physicochimiques ou pharmacocinétiques considérablement différentes;
- la classe stérile d'une substance active non stérile;
- la classe non stérile d'une substance active stérile;
- le changement ou l'ajout de matières premières d'une origine animale différente (seulement en cas de modification importante de l'innocuité de la substance active).

Lorsque deux FM ou plus sont présentées pour des substances actives semblables et qu'elles ont pour seule différence des étapes de traitement supplémentaires ou des variations mineures, des références croisées aux autres FM connexes peuvent être incluses dans les

lettres de présentation afin d'accélérer l'examen de l'information commune. Un tableau de comparaison côte-à-côte (dans le module 1, section 1.0.7 Note générale à l'évaluateur) devrait également être inclus.

Les exemples suivants ne seront pas nécessairement considérés comme une nouvelle FM (substance active) et, dans la plupart des cas, pourront être intégrés dans une même FM portant un seul et même numéro :

- des voies de synthèse légèrement différentes qui ne donnent pas lieu à des propriétés physicochimiques ou pharmacocinétiques considérablement différentes;
- des lieux de fabrication différents où l'on emploie des voies de synthèse semblables ou identiques (ce qui signifie une même spécification pour la substance active);
- des classes de tailles de particules différentes (ce doit être vérifié dans la spécification de la substance active fournie par le fabricant du produit médicamenteux);
- un système récipient-fermeture différent, qui engendre des dates de réanalyse et des conditions d'entreposage différentes;
- d'autres changements qui ne donnent pas lieu à des propriétés physicochimiques ou pharmacocinétiques considérablement différentes.

3.7 Certificats de conformité aux monographies de la Pharmacopée européenne (CEP)

Si le fabricant de l'IPA ou le titulaire de la FM détient actuellement un certificat de conformité (CEP) valide et qu'il est en mesure de fournir toutes les attestations conformément à la [Ligne directrice : Utilisation de certificats de conformité à titre d'information à l'appui des présentations de drogue](#) (2017/08/21, section 2.1.1) de Santé Canada, il n'est pas nécessaire de présenter la partie à accès restreint et la partie du demandeur dans la demande. Seuls les renseignements décrits à l'annexe E du présent document sont requis.

- S'il n'y a pas de CEP existant au moment du dépôt d'une FM, il pourrait être fourni en tant que mise à jour dès sa délivrance. Les CEP révisés seront acceptés avec ou sans mises à jour simultanées à une FM.
- Les CEP et les attestations connexes décrites à l'annexe E devraient être mis à la disposition du demandeur.
- Les mises à jour des CEP et des attestations connexes devraient être mises à la disposition du demandeur. Le numéro du CEP devrait figurer dans les attestations.

3.8 Renseignements additionnels relatifs au dépôt

Le processus d'inscription réglementaire (PIR) de Santé Canada ne s'applique pas aux FM. Veuillez consulter la section 3.2 Format et structure de la fiche maîtresse, ci-dessus.

Les FM pour les produits vétérinaires peuvent être déposées auprès de la DMV en utilisant un contenu accepté par le *Center for Veterinary Medicine (CVM)* de la *United States Food and Drug Administration (US FDA)*. Pour faciliter l'examen par la DMV, le tout devrait inclure une table des matières (ou un index) assurant la référence croisée du contenu de la FM américaine au contenu de la FM canadienne ainsi que tous les renseignements requis spécifiquement au Canada. Veuillez utiliser la structure présentée dans les annexes A et B du présent document comme base de votre table des matières (ou index). Comme la DMV n'accepte plus de copies des FM en papier, tout dossier de ce type doit être envoyé à la DMV au format électronique uniquement comme indiqué dans la section 3.2 ci-dessus.

4. Modification d'une fiche maîtresse enregistrée

Les mises à jour doivent être soumises par le titulaire de la FM ou l'agent autorisé de la FM. La soumission de mises à jour ne se fait pas à une fréquence définie, mais elle est exigée lorsque des modifications sont apportées en fonction des catégories de déclaration énoncées dans la [Ligne directrice : Changements survenus après l'avis de conformité \(AC\) – Document sur la qualité](#).

Avant d'apporter des changements à la FM, son titulaire doit aviser chacun des demandeurs s'étant vu accorder l'accès à la FM afin que ceux-ci puissent mettre à jour leurs documents et soumettre une présentation convenable à la DMV conformément à la [Ligne directrice : Changements survenus après l'avis de conformité \(AC\) – Document sur la qualité](#). Les titulaires de FM devraient veiller à ce que toutes les mises à jour soient déposées avant le dépôt par le demandeur de changements survenus après l'AC auprès de la DMV.

4.1. Exigences relatives au dépôt

La FM ne doit pas être soumise intégralement avec sa mise à jour, à moins qu'il ne s'agisse d'une conversion complète de la FM, comme indiqué dans la [Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation en format « électronique autre que le format eCTD »](#).

Une copie électronique de la mise à jour doit être envoyée, accompagnée d'une lettre de présentation signée. La lettre de présentation doit indiquer clairement :

- le numéro de la FM;
- le type de FM (I, II, III ou IV).

Autres documents administratifs :

- un sommaire des changements (dans un tableau de comparaison parallèle) des sections visées de la FM indiquant le degré de changement et l'incidence de ces changements (dans le module 1, section 1.0.7 Note générale à l'évaluateur)
- une liste à jour des demandeurs autorisés à accéder à la FM
- un formulaire de demande d'enregistrement de la FM, même si aucun changement n'a été apporté depuis le dépôt.

Pour déposer une mise à jour d'une FM (de type II et III) est déposée en raison de l'ajout d'une formule ou d'un élément :

- le titulaire de la FM devrait inclure un indice numéroté à jour des éléments et formules lorsqu'il soumet une mise à jour dans le module 1, section 1.0.7 Note générale à l'évaluateur;
- l'indice numéroté des éléments devrait clairement indiquer quelles composantes et formulations sont ajoutées aux composantes et formulations existantes.

4.2 Changements administratifs

Les changements administratifs apportés à une FM peuvent être déposés à tout moment tout au long du cycle de vie d'une FM.

4.2.1 Cession du droit de propriété et modifications apportées au nom de l'entreprise

En cas de cession du droit de propriété ou de modifications apportées au nom de l'entreprise d'une FM, le titulaire initial de la FM doit aviser la DMV par écrit si la cession ou la modification sont attribuables à l'une des raisons suivantes :

- un rachat;
- une fusion;
- une restructuration d'entreprise;
- une modification apportée au nom de l'entreprise;
- toute autre raison justifiant une cession du droit de propriété.

Les documents suivants doivent être envoyés par voie électronique :

- une lettre de présentation du titulaire actuel de la FM (ou son agent autorisé, le cas échéant) indiquant :
 - le nom et l'adresse du nouveau titulaire de la FM;
 - une liste de toutes les FM concernées;
 - une confirmation du fait que toutes les lettres d'accès demeurent valides;
 - une confirmation du fait que tous les lieux de fabrication et que le traitement demeurent tels quels;
 - une confirmation du fait que l'agent autorisé pour la FM demeure le même, s'il y a lieu.
- simultanément, une lettre du nouveau titulaire de la FM dans laquelle il accepte la cession du droit de propriété (ne s'applique pas dans le cas de modifications apportées au nom de l'entreprise);
- une preuve de la modification apportée au nom de l'entreprise (p. ex. une preuve de constitution en société ou un certificat de prorogation);

- une liste à jour des demandeurs autorisés à accéder à la FM;
- un formulaire de demande d'enregistrement de la FM révisé;
- un tableau de comparaison parallèle des changements administratifs (intégré au module 1, section 1.0.7 Note générale à l'évaluateur).

4.2.2 Changement de l'agent autorisé de la fiche maîtresse

Pour toute entreprise souhaitant changer l'agent autorisé de la FM, le titulaire de la FM doit fournir un avis par écrit à la DMV dans le format approprié autre que le format eCTD. Il incombe au titulaire de la FM de voir à ce que la nouvelle personne nommée à ce titre dispose de tous les renseignements requis (p. ex. dossiers historiques). Il n'appartient pas à la DMV de reproduire les informations à l'intention d'une personne nouvellement nommée.

4.3 Retrait de lettres d'accès

Si le titulaire de la FM souhaite retirer la lettre d'accès d'un certain demandeur, il doit fournir par écrit à la DMV (dans le format approprié autre que le format eCTD) du retrait de l'accès et fournir la liste des demandeurs qui conservent l'accès à la FM.

Il doit également informer le demandeur concerné que l'accès à la FM lui est retiré. La lettre doit comporter une mention claire de la date à partir de laquelle le matériel ne sera plus fourni au demandeur. Les substances fournies avant la date du retrait de l'accès lorsque le motif est la fin d'une entente d'approvisionnement peuvent tout de même être utilisées dans les produits autorisés selon les conditions d'autorisation, mais il ne sera plus possible de faire référence à la FM dans les demandes ultérieures.

4.4 Fermeture et réactivation de fiches maîtresses

Pour fermer une FM, le titulaire de la FM devrait :

- aviser la DMV dans le format approprié autre que le format eCTD du motif de la fermeture;
- inclure une déclaration selon laquelle ses obligations ont été remplies (c.-à-d. la synthèse, les procédés de fabrication et les contrôles de qualité ont été tenus à jour, et tout changement ayant une incidence sur les demandeurs a été communiqué à chacun d'entre eux et à la DMV).

À la fermeture de la fiche, le titulaire doit fournir à la DMV une liste des demandeurs qui utilisent la FM. Il est entendu que, à la fermeture d'une FM, le produit visé dans la FM ne peut plus être fabriqué pour usage dans les produits commercialisés au Canada. De plus, la FM ne peut plus dorénavant servir de référence croisée dans des présentations de médicaments, sauf si les renseignements commerciaux confidentiels sont soumis directement au demandeur qui inclura les informations dans sa présentation de médicament.

Les IPA fabriqués et testés conformément aux procédures enregistrées et fabriquées qui ont été expédiés au fabricant de produits pharmaceutiques avant la fermeture d'une FM peuvent être utilisés dans des produits pharmaceutiques canadiens commercialisés jusqu'à ce que le stock soit diminué ou jusqu'à l'expiration de l'IPA, peu importe lequel vient en premier. Les registres complets de l'expédition doivent être conformes aux BPF du Canada.

Santé Canada évaluera les motifs de la fermeture et amorcera les activités de postcommercialisation au besoin. Si la FM est fermée pour des motifs de sécurité, le demandeur doit être informé de ces motifs et communiquer avec Santé Canada à propos de l'évaluation des risques pour la santé et de toute mesure de rappel. Santé Canada conservera une copie de la FM ou l'aliénera conformément aux procédures adéquates établies relativement à la conservation ou à l'aliénation des documents prévues dans la [Loi sur la Bibliothèque et les Archives du Canada](#). Santé Canada conservera un droit d'accès à la FM après sa fermeture, conformément à la loi.

Si le titulaire de la FM souhaite enregistrer de nouveau une fiche fermée mais à jour (c.-à-d. qu'aucun changement n'a été apporté depuis la fermeture), il doit présenter une lettre de présentation demandant la réactivation et le formulaire de demande. Si des changements ont été apportés, alors le titulaire de la FM doit également fournir les renseignements à jour conformément à la section 1.0.7 Note générale à l'évaluateur et aux modules 2 et 3.

Si la FM a été fermée avant sa conversion en format électronique, alors l'intégralité de la FM mise à jour, accompagnée d'une lettre de présentation et du formulaire de demande, doit être déposée.

5. Dépôt de la fiche maîtresse

5.1 Où envoyer la demande d'enregistrement d'une fiche maîtresse

Une FM utilisée uniquement pour des médicaments vétérinaires doit être déposée auprès de la DMV. Veuillez contacter la DMV sur les options de dépôt électronique avant le dépôt (voir ci-dessous pour les Coordonnées).

5.1.1 Renseignements sur l'expédition et les droits de douanes

Des options de dépôt électronique peuvent être disponibles. Veuillez contacter la DMV avant le dépôt.

Les titulaires de FM assument tous les coûts associés à l'expédition de documents et d'information électronique à la DMV, notamment les droits de douane et les frais de courtage applicables. Les envois doivent porter la mention « DDP (rendu droits acquittés) ». Les documents envoyés à la DMV avec une demande de paiement de frais supplémentaires par un expéditeur ou une maison de courtage seront renvoyés à l'expéditeur à ses frais.

5.2 Exigences relatives à la présentation d'une demande et à la gestion des fiches

Toute correspondance (p. ex. lettres de présentation ou lettres d'accès à une FM) doit venir du titulaire de la FM ou agent autorisé, le cas échéant. Toute information soumise par un tiers sera rejetée et détruite, conformément aux procédures de Santé Canada.

Le titulaire de la FM devrait fournir la version la plus récente de la FM au demandeur qui dépose la présentation de médicament et fait référence à la FM.

5.3 Traitement de la fiche maîtresse

Lorsque Santé Canada reçoit un envoi concernant l'enregistrement d'une FM, les activités suivantes sont réalisées :

- attribution d'un numéro de FM à la FM (seulement pour les nouvelles demandes d'enregistrement d'une FM);
- on vérifie que l'information, les documents et les formulaires nécessaires sont présentés dans le format approprié (voir la section 3.2 Format et structure de la FM) et que l'information, les documents et les formulaires sont complets sur le plan administratif.

Lorsque le processus d'enregistrement de la FM est achevé, les activités suivantes sont réalisées :

- une date de dépôt y est attribuée (c.-à-d. la date à laquelle la FM est considérée comme complète sur le plan administratif);
- un accusé de réception (avec un numéro de FM) est envoyé à la personne-ressource désignée pour la FM (titulaire de la FM ou agent autorisé de la FM) dont le nom figure sur le formulaire de demande.

5.4 Communications avec le titulaire de la FM pendant l'évaluation de la FM

Le demandeur sera avisé si la présentation de médicament vétérinaire est jugée inadéquate en raison de problèmes à régler en lien avec la FM. Cependant, toutes les communications à propos de la partie à accès restreint de la FM durant l'examen de la présentation de médicament vétérinaire du demandeur auront lieu exclusivement entre le titulaire de la FM (ou l'agent) et la DMV. Les questions portant sur la partie du demandeur de la FM (p. ex. méthodes d'analyse, données de stabilité) seront communiquées au demandeur, mais elles pourraient également être transmises au titulaire de la FM.

Voici les types de demandes de renseignements qui peuvent être envoyés au titulaire de la FM (ou à l'agent) :

- Données mentionnées sur demande

- Demande d'éclaircissements
 - message électronique dans lequel on demande d'éclaircir des renseignements, auquel on doit répondre dans un court délai précisé
- Lettre faisant état des insuffisances,
 - envoyée si le titulaire de la FM (ou l'agent) ne répond pas à la demande dans le délai imparti,
 - envoyée si la FM compte de très nombreuses insuffisances

Si le titulaire de la FM a besoin de plus de temps pour répondre à la demande de la DMV, il doit informer la DMV soit en communiquant avec le demandeur de la présentation en question, qui communiquera à son tour avec la DMV pour demander une prorogation du délai, soit en demandant directement à la DMV une prorogation du délai et en avisant le demandeur. La DMV accordera une prolongation pour répondre au besoin.

Si, au moment de prendre une décision au sujet de la présentation de médicament du demandeur, aucune réponse n'a été reçue à la lettre faisant état des insuffisances ou si la réponse reçue n'est pas satisfaisante, un avis de non-conformité sera envoyé au demandeur. Aucune autre correspondance ne sera envoyée au titulaire de la FM, mais il se doit de répondre dans le délai imparti au demandeur pour répondre à l'avis de non-conformité.

5.5 Normes de rendement

La DMV traitera toute l'information et tout le matériel soumis dans la demande d'enregistrement d'une FM dans les 20 jours civils suivant la réception d'un envoi complet sur le plan administratif.

Il peut s'avérer nécessaire de mettre en suspens la transaction pour des raisons administratives lorsque l'envoi est incomplet (p. ex. qu'il manque de l'information ou des formulaires) ou s'il n'est pas fourni dans le format approprié.

À défaut de répondre à une demande d'informations supplémentaires ou corrigées dans le délai prescrit, la transaction de la FM sera détruite conformément aux procédures de Santé Canada. Une fois la raison de la mise en suspens réglée de manière satisfaisante, la transaction pour la FM sera considérée comme complète sur le plan administratif, et une date de dépôt y sera attribuée.

5.6 Frais applicables à la fiche maîtresse

Pour le dépôt d'une FM, d'une mise à jour ou d'une lettre d'accès en lien avec un produit vétérinaire uniquement, il n'existe aucun frais.

Coordonnées

Si vous avez des questions ou des commentaires relativement à la présente ligne directrice et aux FM utilisées uniquement pour un produit vétérinaire, veuillez vous adresser à :

Direction des médicaments vétérinaires (DMV)
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Complexe Holland Cross
14-11, avenue Holland
Indice de l'adresse : 3000A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Courriel : HC.vdd.skmd.so-dgps.dmv.cp.SC@canada.ca
Téléphone : 613-948-7615

Si vous avez des questions ou des commentaires relativement aux FM utilisées pour les médicaments à usage vétérinaire **et** à usage humain, veuillez vous adresser à :

Bureau des sciences pharmaceutiques (BSP)
Direction des produits thérapeutiques
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Indice de l'adresse : 0201D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Courriel : hc.bps.enquiries.sc@canada.ca
Téléphone : 613-941-3184
Télécopieur : 613-941-0571

Références

Pour obtenir des renseignements connexes, veuillez vous reporter aux documents suivants :

- [Loi sur les aliments et drogues](#)
- [Règlement sur les aliments et drogues](#)
- [Loi sur l'accès à l'information](#)
- [Loi sur la Bibliothèque et les Archives du Canada](#)
- [Formulaires – Applications et demandes – Médicaments vétérinaires](#)
- [Lignes directrices – Législation et lignes directrices – Médicaments vétérinaires](#)
- [Lignes directrices – Demandes et présentations – Médicaments](#)
- [Ligne directrice : Utilisation de certificats de conformité à titre d'information à l'appui des présentations de drogue](#)
- [Conformité et application de la loi/Bonnes pratiques de fabrication/Validation](#)
- [Qualité/Entités chimiques](#)
- [Lignes directrices du VICH adoptées au Canada](#)
- [Lignes directrices du VICH](#) (en anglais seulement)

Annexes

Annexe A : FM de type I – Substance médicamenteuse – Structure (modèle) et répartition des renseignements sur la FM entre la partie du demandeur et la partie à accès restreint

| Module/Nom des dossiers | Partie du demandeur | Partie à accès restreint |
|-------------------------|---|--------------------------|
| Module 1 | | |
| 1.0 | Correspondance | |
| 1.0.1 | - | √ |
| 1.0.3 | - | √ |
| | Copie de la correspondance émise par Santé Canada <ul style="list-style-type: none"> • Demande d'éclaircissements • Lettre faisant état des insuffisances • Avis d'insuffisance à l'examen préliminaire (AIEP) | |
| 1.0.4 | - | √ |
| | Renseignements demandés par Santé Canada <ul style="list-style-type: none"> • Réponse (FAQ) à la demande d'éclaircissements • Réponse (FAQ) à la lettre faisant état des insuffisances | |
| 1.0.7 | - | √ |
| 1.1 | - | √ |
| 1.2 | Renseignements de nature administrative | |
| 1.2.1 | - | √ |
| | Formulaires de demande <ul style="list-style-type: none"> • Formulaire de demande ou de modification de FM • Peut comprendre : <ul style="list-style-type: none"> ○ Lettre de nomination d'un agent ○ Lettre de retrait d'un agent ○ Changement du nom d'un agent | |
| 1.2.3 | √ | √ |
| | Formulaires de certification et d'attestation <ul style="list-style-type: none"> • Formulaire d'attestation ESB/EST | |

| | | | |
|--|---|------|------|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Certification de conformité (CEP) • CEP – Mise à jour • CEP – Attestations • Énoncé d'engagement | | |
| 1.2.5 | Renseignements concernant la conformité et les installations | | |
| 1.2.5.2 | Délivrance de licences d'établissement | - | √ |
| 1.2.5.5 | Bonnes pratiques de fabrication <ul style="list-style-type: none"> • Certificat de conformité | - | √ |
| 1.2.6 | Autorisation de communication de renseignements <ul style="list-style-type: none"> • Lettre d'accès • Retrait d'autorisation | - | √ |
| 1.2.7 | Renseignements internationaux | - | √ |
| Module 2 : Résumé du Document Technique Commun | | | |
| 2.3 | Sommaire global de la qualité | √(1) | √(1) |
| Module 3 : Qualité | | | |
| 3.1 | Table des matières du module 3 | √ | √ |
| 3.2 | Corps des données | | |
| 3.2.S | Substance médicamenteuse | | |
| 3.2.S.1 | Renseignements généraux | | |
| | Nomenclature | √ | - |
| | Structure | √ | - |
| | Propriétés générales | √ | - |
| 3.2.S.2 | Fabrication | | |
| | Fabricant(s) | √ | - |
| | Description du procédé de fabrication et des contrôles des procédés | √(2) | √(3) |
| | Contrôle des matières | - | √ |
| | Contrôles des étapes essentielles et intermédiaires | √(4) | √(5) |
| | Validation ou évaluation du procédé | - | √ |
| | Élaboration des procédés de fabrication | - | √ |
| 3.2.S.3 | Caractérisation | | |

| | | | |
|---------|---|---|------|
| | Élucidation de la structure et d'autres caractéristiques | √ | - |
| | Impuretés | √ | √(6) |
| 3.2.S.4 | Contrôle de la substance médicamenteuse | | |
| | Spécification | √ | - |
| | Méthodes d'analyse | √ | - |
| | Validation des méthodes d'analyse | √ | - |
| | Analyses de lots | √ | - |
| | Justification des spécifications | √ | √(7) |
| 3.2.S.5 | Étalons ou substances de référence | √ | - |
| 3.2.S.6 | Système récipient-fermeture | √ | - |
| 3.2.S.7 | Stabilité | | |
| | Sommaire et conclusions des études sur la stabilité | √ | - |
| | Protocole sur la stabilité et engagement concernant la stabilité après l'homologation | √ | - |
| | Données sur la stabilité | √ | - |
| 3.2.A | Annexes | | |
| | Installations et équipement | - | √ |
| | Évaluation de l'innocuité des agents adventifs | - | √ |

(« √ » = accepté / « - » = sans objet)

1. Seules les sections pertinentes du SGQ de la DMV devraient être remplies.
2. Un organigramme (comprenant les structures moléculaires de tous les réactifs et solvants) et une courte description peuvent suffire si des renseignements supplémentaires détaillés sont présentés dans la partie à accès restreint. Toutefois, pour les substances médicamenteuses stériles, des données de validation complètes sur le procédé de stérilisation doivent être fournies dans la partie du demandeur.
3. Fournir des renseignements détaillés.
4. Si les renseignements sont également pertinents pour le demandeur.
5. Les renseignements sont considérés comme exclusifs et ils resteront strictement confidentiels du demandeur par Santé Canada.

6. Si ces renseignements sont liés à la description détaillée du procédé de fabrication et que le propriétaire de la FM prouve de façon suffisante qu'il n'est pas nécessaire de contrôler ces impuretés dans la substance médicamenteuse finale.
7. Si les renseignements sont liés à la description détaillée du procédé de fabrication, au contrôle des matières et à la validation des procédés.

Annexe B : FM de type IV – Produit pharmaceutique – Structure (modèle) et répartition des renseignements sur la FM entre la partie du demandeur et la partie à accès restreint

| Module/Nom des dossiers | | Partie du demandeur | Partie à accès restreint |
|-------------------------|---|---------------------|--------------------------|
| Module 1 | | | |
| 1.0 | Correspondance | | |
| 1.0.1 | Lettre de présentation | - | √ |
| 1.0.3 | Copie de la correspondance émise par Santé Canada <ul style="list-style-type: none"> • Demande d'éclaircissements • Lettre faisant état des insuffisances • Avis d'insuffisance à l'examen préliminaire (AIEP) | - | √ |
| 1.0.4 | Renseignements demandés par Santé Canada <ul style="list-style-type: none"> • Réponse (FAQ) à la demande d'éclaircissements • Réponse (FAQ) à la lettre faisant état des insuffisances | - | √ |
| 1.0.7 | Note générale à l'évaluateur | - | √ |
| 1.1 | Table des matières | √ | √ |
| 1.2 | Renseignements de nature administrative | | |
| 1.2.1 | Formulaires de demande <ul style="list-style-type: none"> • Formulaire de demande ou de modification de FM • Peut comprendre : <ul style="list-style-type: none"> ○ Lettre de nomination d'un agent ○ Lettre de retrait d'un agent ○ Changement du nom d'un agent | - | √ |
| 1.2.3 | Formulaires de certification et d'attestation <ul style="list-style-type: none"> • Formulaire d'attestation ESB/EST | √ | √ |

| | | | |
|--|--|------|------|
| | <ul style="list-style-type: none"> Énoncé d'engagement | | |
| 1.2.4 | Renseignements concernant la conformité et les installations | | |
| | Délivrance de licences d'établissement | - | √ |
| | Bonnes pratiques de fabrication <ul style="list-style-type: none"> Certificat de conformité | - | √ |
| | Autorisation de communication de renseignements <ul style="list-style-type: none"> Lettre d'accès Retrait d'autorisation | - | √ |
| | Information internationale | - | √ |
| Module 2 : Résumé du Document Technique Commun | | | |
| | Sommaire global de la qualité (SGQ) | √(1) | √(1) |
| Module 3 : Qualité | | | |
| 3.1 | Table des matières du module 3 | √ | √ |
| 3.2 | Corps des données | | |
| 3.2.P | Produit pharmaceutique | | |
| 3.2.P.1 | Description et composition du produit pharmaceutique* | √ | √(3) |
| 3.2.P.2 | Développement pharmaceutique | √(4) | √(3) |
| 3.2.P.2.1 | Composants du produit pharmaceutique | √(5) | √ |
| 3.2.P.2.2 | Produit pharmaceutique* | - | √ |
| | Élaboration des procédés de fabrication* | - | √ |
| | Système récipient-fermeture* | - | √ |
| | Caractéristiques microbiologiques* | - | √ |
| | Compatibilité* | - | √ |
| 3.2.P.3 | Fabrication | | |
| | Fabricant(s) | √ | √ |
| | Formule de lot | √ | √ |
| | Description du procédé de fabrication et des contrôles des procédés | √(2) | √(3) |
| | Contrôles des étapes essentielles et intermédiaires | √(4) | √(6) |
| | Validation ou évaluation du procédé | - | √ |

| | | | |
|-----------|---|---|------|
| 3.2.P.4 | Contrôle des excipients | √ | √ |
| | Spécifications | - | √ |
| | Méthodes d'analyse | - | √ |
| | Validation des méthodes d'analyse | - | √ |
| | Justification des spécifications | - | √ |
| | Excipients d'origine humaine ou animale | - | √ |
| | Nouveaux excipients | - | √ |
| 3.2.P.5 | Contrôle du produit pharmaceutique | | |
| | Spécifications | √ | - |
| | Méthodes d'analyse | √ | - |
| | Validation des méthodes d'analyse | √ | - |
| | Analyses de lots | √ | - |
| | Caractérisation des impuretés | √ | √(7) |
| | Justification des spécifications | √ | √(8) |
| 3.2.P.6 | Étalons ou substances de référence | √ | - |
| 3.2.P.7 | Système récipient-fermeture | √ | - |
| 3.2.P.8 | Stabilité | | |
| | Sommaire et conclusions des études sur la stabilité | √ | - |
| | Protocole sur la stabilité et engagement concernant la stabilité après l'homologation | √ | - |
| | Données sur la stabilité | √ | - |
| 3.2.A | Annexes | | |
| | Installations et équipement | - | √ |
| | Évaluation de l'innocuité des agents adventifs | - | √ |
| | Excipients | - | √ |
| 3.2.R | Renseignements régionaux | | |
| 3.2.R.1 | Documentation sur la production | | |
| 3.2.R.1.1 | Documents de production* | - | √ |
| 3.2.R.1.2 | Fiches maîtresses de production* | - | √ |

(« √ » = accepté / « - » = sans objet)

1. Seules les sections pertinentes du SGQ de la DMV devraient être remplies.
2. Un organigramme (comprenant toutes les étapes de fabrication, les excipients et les agents de traitement) et une courte description peuvent suffire si des renseignements supplémentaires détaillés sont présentés dans la partie à accès restreint.
3. Fournir des renseignements détaillés.
4. Si les renseignements sont également pertinents pour le demandeur.
5. La composition qualitative complète doit être fournie au demandeur.
6. Si ces renseignements ne sont pas pertinents pour le demandeur.
7. Si les renseignements sont liés à la description détaillée du procédé de fabrication et que le propriétaire de la FM prouve de façon suffisante qu'il n'est pas nécessaire de contrôler ces impuretés dans le produit pharmaceutique final.
8. Si les renseignements sont liés à la description détaillée du procédé de fabrication, au contrôle des matières et à la validation des procédés.

Remarque : le texte suivi d'un astérisque (*) renvoie aux sections de la FM non définies à l'annexe D de la [Ligne directrice : Préparation des Activités Réglementaires de drogues en format Common Technical Document \(CTD\) de Santé Canada](#).

Annexe C : Modèle — Lettre d'accès

(Date)

Direction des médicaments vétérinaires
Complexe Holland Cross
14-11, avenue Holland
Indice de l'adresse : 3000A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Monsieur ou Madame,

Objet : Lettre d'accès — (nom de la fiche maîtresse) # de FM (fYYYY9XX) (ou nouvelle fiche maîtresse si une nouvelle présentation)

Veillez accepter cette lettre comme autorisation pour que Santé Canada révise (nom de la fiche maîtresse, # de FM fYYYY9XX) référencée par :

Nom du demandeur/promoteur
Adresse municipale
État/province, code postal
Pays

à l'appui de leurs présentations de drogues, déposées auprès de la Direction des médicaments vétérinaires de la Direction générale des produits de santé et des aliments.

Cordialement,

(Signature)

Annexe D : Modèle — Nomination de l'agent

(Date)

Direction des médicaments vétérinaires
Complexe Holland Cross
14-11, avenue Holland
Indice de l'adresse : 3000A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Monsieur ou Madame,

Objet : Nomination de l'agent autorisé de la FM — (nom de la fiche maîtresse) # de FM
(fYYYY9XX)

Veuillez noter que nous avons nommé (nom de la société/nom) comme agent autorisé de la
fiche maîtresse pour le marché canadien. (Nom de l'entreprise/nom) sera responsable :

- a) de l'émission des lettres d'accès;
- b) du traitement des insuffisances relevées;
- c) du traitement de la correspondance associée;
- d) du dépôt des mises à jour et des changements administratifs.

Cordialement,

(Signature)

Annexe E : Modèle — Lettre d'attestation au CEP

(Date)

Direction des médicaments vétérinaires
Complexe Holland Cross
14-11, avenue Holland
Indice de l'adresse : 3000A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Monsieur ou Madame,

Objet : Substance active — # du CEP XXXXXXXXXXXXXXXX

Au nom de [insérer le nom du fabricant de l'IPA/du titulaire de la FM], je [insérer le nom de la personne qui atteste le document], atteste ce qui suit :

1. J'autorise Santé Canada à consulter le CEP ainsi que le rapport A et les spécifications autorisées par l'EDQM.
2. J'atteste que [nom du fabricant de l'IPA/titulaire de la FM] fournira à Santé Canada un exemplaire du dossier complet de l'EDQM et de la correspondance connexe sous forme électronique à la demande de Santé Canada.
3. J'atteste que les BPF relatives aux IPA seront mises en application à partir du produit de départ autorisé par l'EDQM.
4. J'atteste que la méthode de fabrication et les mesures de contrôle n'ont fait l'objet d'aucune modification importante à la suite de l'octroi du CEP, ou de la dernière révision de celui-ci, par l'EDQM.
5. J'atteste que chaque lot de la substance médicamenteuse destinée au marché canadien fera l'objet de tous les essais supplémentaires et de toutes les conditions rattachés au CEP par l'EDQM ainsi que de tous les essais et limites s'ajoutant à ceux indiqués dans la monographie de la Pharmacopée européenne qui sont requis pour l'usage prévu de la substance.
6. J'atteste que les méthodes internes [insérer un renvoi aux méthodes internes non mentionnées sur le CEP] ont été présentées à l'EDQM et sont utilisées comme il est décrit dans le dossier présenté à l'EDQM.
7. J'atteste que l'IPA qui sera produit à l'intention du marché canadien sera fabriqué selon un procédé de fabrication identique au procédé ayant été évalué par l'EDQM, et que tout essai en cours de fabrication ou tout essai portant sur des intermédiaires ayant été présenté à l'EDQM ou ayant été exigé par l'EDQM sera réalisé dans le cadre de la fabrication de l'IPA destiné au marché canadien.
8. J'atteste que les spécifications communiquées au demandeur reflètent l'ensemble final des spécifications relatives à l'IPA ainsi que les méthodes internes mentionnées dans les spécifications qui ont été présentées à l'EDQM et ont été évaluées par l'EDQM.

Cordialement,

(Signature de la personne qui atteste le document)