Santé Canada Health Canada

Ligne directrice

Gestion des présentations et des demandes de drogues

Date d'adoption : 2020/11/26
Date de publication : 2022/08/02
Date d'entrée en vigueur : 2022/08/02

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:
Ligne directrice : Gestion des présentations et des demandes de drogues

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

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

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2022

Date de publication : août 2022

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. : H164-277/2022F-PDF
ISBN: 978-0-660-44262-4
Pub. : 220296

Registre des changements du document

Version	Ligne directrice : Gestion des présentations de drogue	Remplace	Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Gestion des présentations de drogues
Date	26 novembre 2020, (publié 21 Mai 2021)	Date	8 novembre 2019

Date	Modification	Emplacement	Nature et motif de la modification
2 août 2022	Retrait de l'exigence d'un formulaire d'attestation de présentation pour : • Réponse à un AIEP • Réponse à un AI • Réponse à un ANC	Section 10.2.3.1 Section 12.1.3.1 Section 13.6.1	Changement de politique
	Définir la durée de la réponse à une demande de clarification	10.2.2	Administratif
	Mise à jour des adresses courriels	Annexe 2	
	Retrait des addresses postales Ajout de l'information contact pour la Direction des médicaments pharmaceutiques (ancienne appellation : Direction des produits thérapeutiques)		Administratif
	Augmentation des normes de rendement pour les changements post-approbation de titre 1 (CPA-Sur ordonnance) pour les produits pharmaceutiques sur ordonnance, et ceux administrés ou obtenus à travers un professionnel de la santé dans la	Section 9.3 Section 13.3 Section 13.4 Section 15.5 Annexe 3	Changement de politique

	Direction des médicaments pharmaceutiques. • Inclut une composante d'examen préliminaires et d'examen Séparer les changements post-approbation de titre 1 dans les catégories : • CPA-Sur ordonnance • CPA-Vente libre • CPA-Désinfectant	Annexe 4 Annexe 6	
7 juillet 2021	Modification pour inclure les examens conjoints avec d'autres autorités règlementaires dans le mécanisme de temps-de-pause	Section 11.1.3	Changement de politique
26 novembre 2020	Des changements ont été faits afin de refléter les nouveaux noms des bureaux de la Direction des produits de santé commercialisés(DPSC)	Section 2 Annexe 2	Administratif
	Changements pour refléter la nouvelle Direction des Instruments Médicaux (DIM)	Sections 1.1 & 5.1 Annexe 2	Administratif
	Correction de l`adresse courriel des questions relatives à la classification des produits situés à la frontière entre les instruments et les drogues à drug.device.classification-drogue.instrument@hc-sc.gc.ca.	Sections 5 & 5.2	Administratif
8 novembre 2019	Supprimées:	Annexe 3 Section 11.1.3	À compter du 1er avril 2020, de nouveaux frais et

	• Préavis de modification : innocuité (90 jours) et innocuité (120 jours). Nouvelles catégories de frais pour : • Étiquetage seulement • Mise à jour des mentions seulement(générique) et à l'innocuité sur l'étiquetage (chacune avec une norme de rendement de 120 jours), et Étiquetage seulement (désinfectants) avec une norme de rendement de 90 jours. Éliminer les catégories de frais pour : • Données publiées et changement de Rx à VL Norme de rendement révisée pour: • Étiquetage seulement pour le titre 1 (180 jours à 120 jours) et pour le titre 8 (60 jours à 120 jours), • Norme d'étiquetage DDIN A, DDIN F, DDIN D (45 jours à 60 jours), et • Ajout d`échéancier pour les 1er et 2e examens préliminaires et le 2e examen pour les catégories de frais nouvelles et existantes lorsqu'aucune n'existait auparavant. Ajoutée :		une politique de frais révisés entreront en vigueur et exigeront des changements importants au document portant sur les lignes directrices.

	• Informations concernant le temps de pause		
25 juillet 2019	Les informations ont été réorganisées et reformatées pour mieux refléter les procédures en vigueur (sans modification aux pratiques existantes).	Document entier	Administratif
	Ajoutées: • Une section sur la classification d'un produit thérapeutique, • Une annexe indiquant la personne responsable de la signature des documents de décision, et • Une annexe énumérant les lignes directrices et les politiques pertinentes.	Section 5, Annexes 6 et 7	Ajout de nouveaux renseignements pour aider les promoteurs à préparer et à déposer les présentations et les demandes de médicaments.
	Supprimées: • Avis de mise à jour • Données finales • Renseignements sur l'innocuité • Lettres d'avis préalable • Délivrance de lettres d'accusé de réception à la réception d'informations par le BPPI	Sections : 5.5.1, 5.5.2, 5.4 Sections: 9.1, 9.1.1	Suppression de sections de la version antérieure parce qu'elles ne sont plus utilisées ou ne s'appliquent plus.
	Autres changements : • Modification du calendrier standard actuel de 15 jours pour la réponse à une demande de clarification au cours de l'examen scientifique, en fonction du type et des normes de rendement de la soumission / de la demande.	Section 12.1.2	Administratif

	Réorganisation du tableau des normes de rendement cibles (annexe 3) pour supprimer la réplication des classes / types de présentations / demandes déposées.	Annexe 3	
19 décembre 2013 (publiée le 19 décembre 2013)			Des modifications ont été apportées au document afin de tenir compte d'une modification au Règlement sur les aliments et drogues qui a remplacé l'annexe F par la Liste des drogues sur ordonnance.

Avant-propos

Les lignes directrices sont des documents destinés à guider l'industrie et les professionnels de la santé sur la façon de se conformer aux politiques et aux lois et règlements qui régissent leurs activités. Elles servent également de guide au personnel lors de l'évaluation et de la vérification de la conformité et permettent ainsi d'appliquer les mandats d'une façon équitable, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document pourraient être remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification. Ces autres approches devraient être examinées préalablement en consultation avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

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

Table des matières

1. Introduction 13
1.1 Objet et aperçu 13
2. Portée et application 13
3. Objectifs stratégiques 14
4. Contexte 15
5. Classification d'un produit thérapeutique 15
5.2 Autres règlements qui influent sur la classification d'un médicament 17
6. Voies particulières pour les présentations et les demandes 17
6.1 Évaluation prioritaire 17
6.2 Avis de conformité avec conditions (AC-C) 18
6.3 Drogue nouvelle pour usage exceptionnel 18
6.4 Médicament biologique biosimilaire 19
6.5 Processus administratif 19
7. Conseils sur la mise en œuvre 19
7.1 Réunions préalables à une présentation ou à une demande 19
7.1.1 Demandes de réunion 21
7.1.2 Documents nécessaires aux réunions 22
7.1.3 Exigences après la réunion 23
8. Dépôt des informations à Santé Canada 24
8.1. Formats acceptables pour le dépôt de présentations et de demandes 24
8.2 Formats de dépôt et lieux de dépôt des DEC et des MDEC 25
8.3 Transmission des données électroniques 25
9. Traitement des présentations ou des demandes 26
9.1 Traitement d'une présentation ou d'une demande initiale 26
9.2 Lettre d'annulation ou de retrait au cours de la période de traitement 27
9.3 Présentations et demandes pour traitement administratif 27
10. Examen préliminaire des présentations et des demandes 28
10.1 Examen préliminaire d'une présentation ou d'une demande au cours de la période d'examen préliminaire 1 28
10.1.1 Lettre d'annulation au cours de la période d'examen préliminaire 1 29
10.1.2 Lettre d'acceptation à l'examen préliminaire (LAEP) 29
10.2 Informations sollicitées 29
10.2.1 Demandes de clarification au cours de la période d'examen préliminaire 1 29
10.2.2 Réponse à une demande de clarification au cours de la période d'examen préliminaire 1 30
10.2.3 Avis d'insuffisance à l'examen préliminaire (AIEP) 31
10.2.3.1 Réponse à un avis d'insuffisance à l'examen préliminaire (AIEP) 32

10.2.3.2 Lettres d'acceptation à la suite de la réponse à un avis d'insuffisance à l'examen préliminaire (AIEP) 32
10.2.3.3 Lettre de refus à l'examen préliminaire (LREP) 32
11. Examen scientifique des présentations et des demandes 33
11.1 Processus d'examen scientifique 33
11.1.1 Information sollicitée et non sollicitée à l'examen préliminaire qui est autorisée à être présentée durant l'examen scientifique 33
11.1.2 Lettre d'annulation durant l'examen scientifique 34
11.1.3 Temps de pause durant l'examen scientifique 34
12. Information sollicitée durant l'examen scientifique 35
12.1 Information sollicitée 35
12.1.1 Demande de clarification durant l'examen scientifique 35
12.1.2 Réponse à une demande de clarification durant l'examen scientifique ... 36
12.1.3 Avis d'insuffisance (AI) - PDN, SPDN, PADN, SPADN ou une demande de DIN (DDIN, DDIN-PB, DDIN-PD) 37
12.1.3.1 Réponse à un avis d'insuffisance (AI) - PDN, SPDN, PADN, SPADN ou une demande de DIN [DDIN, DDIN-PB, DDIN-PD]) 38
12.1.3.2 Acceptation d'une réponse à un avis d'insuffisance (AI) 38
12.1.3.3 Lettre de retrait à la suite d'un avis d'insuffisance (AI-R)[18] 38
13. Achèvement de l'examen scientifique d'une présentation ou d'une demande 39
13.1 Traitement de la présentation ou demande après l'examen 39
13.2 Avis de conformité (AC) une PDN, un SPDN, une PADN, un SPADN, une PDNUE, un SPDNUE, une PADNUE, un SPADNUE, une PDN-D, un SPDN-D, un SPDN-C, un SPADN-C 39
13.3 Lettre de non-objection (LNO) une demande de DIN (DDIN, DDIN-PB, DDIN-PD), un AC, un CPA-Sur ordonnance, un CPA-Vente libre, un CPA-Désinfectant, un CPA-B, une DEC, une MDEC 40
13.4 Avis de non-satisfaction (ANS) un AC, un CPA-Sur ordonnance, un CPA-Vente libre, un CPA-Désinfectant, un CPA-B, une DEC, une MDEC 40
13.5 Avis d'admissibilité à un avis de conformité avec conditions (AA à un AC-C) 40
13.6 Avis de non-conformité (ANC) (PDN, SPDN, PADN, SPADN, ou une demande de DIN (DDIN, DIN-B, DIN-D) 41
13.6.1 Réponse à un avis de non-conformité (ANC) 42
13.6.2 Acceptation d'une réponse à un avis de non-conformité (ANC) 42
13.6.3 Lettre de retrait à la suite d'un avis de non-conformité (ANC-R) 42
14. Information non sollicitée 43
14.1 Information relative à la sécurité 44
14.1.1 Information qui peut être présentée en tout temps pendant le processus de présentation 44
14.1.2 Renseignements qui ne seront pas acceptés une fois que la présentation aura été acceptée aux fins d'examen 44
14.2 Information provenant d'organismes de réglementation étrangers 44

14.2.1 Rapports d'évaluation 44
14.2.2 Correspondance 45
14.3 Rapports d'un expert ou de comités consultatifs d'experts 45
14.4 Changements dans le nom du fabricant ou du promoteur ou dans le nom du produit durant le traitement, l'examen préliminaire ou l'examen d'une présentation ou demande 45
14.5 Données sur l'efficacité 46
14.6 Données sur la stabilité 46
15. Nouveau dépôt de présentations ou de demandes 47
15.1 Nouveau dépôt d'une présentation ou demande par suite d'une lettre de refus à l'examen préliminaire 47
15.2 Nouveau dépôt d'une présentation ou demande à la suite d'une annulation par le promoteur 47
15.3 Nouveau dépôt d'une DEC/MDEC à la suite du retrait par le promoteur 48
15.4 Nouveau dépôt d'une présentation ou demande à la suite du retrait d'un avis d'insuffisance (AI) 48
15.5 Nouveau dépôt d'une présentation ou demande dans cinq (5) ans ou moins à la suite d'un Avis de non-satisfaction (ANS) 48
15.6 Nouveau dépôt d'une présentation ou demande dans cinq (5) ans ou moins à la suite d'une ANC-W ou d'une annulation à la suite de la délivrance d'un ANC (avant la délivrance d'une ANC-R) 49
15.7 Nouveau dépôt d'une présentation ou d'une demande plus de cinq (5) ans après la réception d'une ANC-R ou une annulation à la suite de la délivrance d'un ANC (avant la délivrance d'une ANC-R) ou d'un ANS 50
16. Révision des décisions sur les présentations et les demandes de drogues pour usage humain 50
17. Accès aux renseignements relatifs aux présentations 51
17.1 Rapports d'examen scientifique 51
17.2 Système de suivi des présentations de drogues (SSPD) - accès de l'industrie 52
17.3 Demandes relatives à l'état 52
Annexe 1 53
Définitions 53
Annexe 2 57
Responsabilités et coordonnées du centre ou du bureau d'examen 57
Annexe 3 64
Normes de rendement pour l'examen des présentations ou demandes de médicaments .. 64
Annexe 4 71
Notes relatives aux normes de rendement pour le tableau d'examen des présentations ou demandes de médicaments sont à l'annexe 3 71
Glossaire des abréviations 71
Notes sur la terminologie 72
Annexe 5 74

Types de suspensions pour des raisons administratives 74
Annexe 6 77
Délivrance des documents de décisions 77
Annexe 7 80
Lignes directrices et documents de politique sur les médicaments 80
Documents sur les essais cliniques 84
Documents sur les instruments médicaux et les produits mixtes 84
Documents sur les produits biologiques 84
Documents sur la surveillance de la pharmacovigilance 85

1. Introduction

1.1 Objet et aperçu

La Ligne directrice : Gestion des présentations et des demandes de drogues (GPDD) présente aux promoteurs et au personnel de Santé Canada de la Direction des médicaments pharmaceutiques (DMP), de la Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques (DMBR) , la Direction des Instruments Médicaux (DIM), la Division de l'évaluation des médicaments vendus sans ordonnance (DEMVSO) de la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO), du Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle (BPPI) au sein de la Direction de la gestion des ressources et des opérations (DGRO) ainsi qu'à la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) la direction opérationnelle et les lignes directrices pour la gestion des informations soumises conformément à la Loi sur les aliments et drogues et ses règlements.

2. Portée et application

Cette ligne directrice s'applique à tous les types de présentations / demandes de drogues[1], y compris :

- Demande d'essai clinique (DEC), Modification de demandes d'essais cliniques (MDEC)[2]
- Présentation de drogue nouvelle (PDN)
- Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN)
- Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN)
- Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN)
- Présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel (EUPDN)
- Supplément à une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel (EUSPDN)
- Présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel (EUPADN)
- Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel (EUSPADN)
- Supplément à une présentation de drogue nouvelle - Confirmation (SPDN-C)
- Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle - Confirmation (SPADN-C)
- Présentation de drogue nouvelle pour produits désinfectants (PDN-D)
- Supplément à une présentation de drogue nouvelle pour produits désinfectants (SPDN-D)
- Demande d'identification numérique de médicament pour un produit pharmaceutique, y compris les produits vendus sans ordonnance en vente libre assujettis à une norme d'étiquetage (DDIN)
- Demande d'identification numérique de médicament pour un produit monographique de catégorie IV (DINF)
- Demande d'identification numérique de médicament pour produit biologique (DDINB)
- Demande d'identification numérique de médicament pour un produit désinfectant (DDIND)

- Préavis de modification (PM) (pour des changements dans la qualité de médicaments radiopharmaceutiques ou biologiques destinés à l'usage humain)
- Changement post-autorisation de titre 1 pour un produit pharmaceutique (CPA-Sur ordonnance, CPA-Vente libre, CPA-Désinfectant)[3]
- Changement post-autorisation de titre 1 pour un produit médicamenteux biologique (CPA-B)[4]
- Rapports de mises à jour périodiques sur la pharmacovigilance en développement (RPP-D)[5]

Documents de surveillance de la pharmacovigilance post-commercialisation

Les documents suivants n'entrent pas dans la portée de la présente ligne directrice; cependant, ils font partie de la surveillance de pharmacovigilance post-commercialisation qui est liée à une présentation. Ces documents doivent être envoyés au Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle (BPPI) (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/a-propos-sante-canada/directions-generales-agences/direction-generale-produits-sante-aliments/direction-gestion-ressources-operations.html#a4) pour traitement. Consulter l'annexe 2 pour les coordonnées. Le BPPI informera le bureau d'examen approprié ou la DPSC des documents qui ont été soumis :

- Rapports périodiques de pharmacovigilance (RPPV)
- Rapports périodiques de pharmacovigilance - Confirmation (RPPV-C)
- Plans de la gestion des risques (PGR-PV)
- Rapport périodique d'évaluation des avantages et des risques (RPEAR)
- Rapport périodique d'évaluation des avantages et des risques - Confirmation (RPEAR-C)
- Autres données de vigilance post-commercialisation (différents types de données non définies - vigilance après la commercialisation (UD-PV)

Les questions relatives au contenu spécifiques à la surveillance de la pharmacovigilance post-commercialisation doivent être adressées au Bureau des produits pharmaceutiques commercialisés ou au Bureau des produits biologiques, radiopharmaceutiques et les produits de soins auto administrés de la DPSC. Consulter l'annexe 2 pour obtenir les coordonnées.

3. Objectifs stratégiques

L'objectif de ce document est d'assurer une application cohérente de la gestion des informations de présentation /demandes et les procédures liées à l'examen des médicaments en fournissant des directives opérationnelles et des lignes directrices aux promoteurs et au personnel de Santé Canada sur :

- les processus et les procédures à suivre dans la gestion d'une présentation/demande de médicament ou de documents de surveillance de la pharmacovigilance
- les outils disponibles pour partager des informations (p. ex. réunions préalables à la présentation)

- les lignes directrices et politiques connexes et autres informations pertinentes connexes (p. ex. les directives et les politiques connexes)
- les normes de rendement qui assurent la prévisibilité des processus.

4. Contexte

La première révision majeure de la présente ligne directrice a été effectuée en 1993. En 2013, des modifications ont été apportées pour refléter une modification au Règlement sur les aliments et drogues qui a remplacé l'annexe F par la Liste des drogues sur ordonnance. Afin de maintenir la cohérence et d'améliorer la transparence, cette ligne directrice a été mise à jour en juillet 2019 vise à tenir compte des plus récents renseignements, processus et procédures à utiliser par les promoteurs et le personnel de Santé Canada dans la gestion d'une présentation de drogue/demande ou des documents sur la surveillance de la pharmacovigilance. La dernière version (novembre 2019) reflète les nouvelles catégories de frais et normes de rendement dans l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux à compter du 1er avril, 2020.

5. Classification d'un produit thérapeutique

Pour procéder au dépôt de l'information pour un produit proposé, les promoteurs doivent savoir comment leur produit est classé (p. ex. en tant que médicament, un produit biologique, un instrument médical ou un produit mixte).

La classification d'un produit thérapeutique détermine si un produit est réglementé en tant qu'instrument ou médicament. Dans la plupart des cas, la distinction entre les médicaments et les instruments est clairement identifiable et ces produits peuvent être facilement classés en fonction de leurs définitions.

À mesure que de nouvelles technologies et de nouveaux produits émergent, il peut être de plus en plus difficile d'identifier le cadre approprié dans lequel ces produits devraient être réglementés. Lorsque la classification d'un produit n'est pas claire, les membres du Comité de classification des produits thérapeutiques (CCPT) peuvent être consultés. Le comité formule des recommandations sur la classification d'un produit, comme étant soit un médicament (produit pharmaceutique, produit biologique ou produit de santé naturel), instrument médical ou d'un produit mixte. Si un produit ne satisfait pas facilement à l'une des définitions fournies dans la Loi sur les aliments et drogues, on demande à d'autres secteurs réglementaires de Santé Canada de participer à la discussion du comité.

Pour de plus amples renseignements, consulter la Ligne directrice : Classification des produits de santé à la croisée entre les instruments et les drogues (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/classification-produits-sante-instruments-drogues.html) , et la Ligne directrice : Facteurs qui interviennent dans la classification des

produits situés à la frontière entre les instruments médicaux et les drogues (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/classification-produits-sante-instruments-drogues/ligne-directrice-facteurs-interviennent-classification-produits-situes-frontiere-entre-instruments-drogues.html).

Pour toute question concernant la classification des produits situés à la frontière entre les instruments et les drogues, prière d'envoyer un courriel à l'adresse suivante : drug.device.classification-drogue.instrument@hc-sc.gc.ca.

5.1 Produits mixtes

Pour un produit mixte qui n'a pas déjà été classifié, les promoteurs ou les fabricants peuvent présenter une demande écrite pour une décision de classification au centre ou au bureau d'examen pertinent, ou faire une présentation à la DMP, à la DPSNSO, à la DMBR ou au Direction des instruments médicaux (DIM) (selon le cas) afin de classer le produit avant le dépôt d'une présentation/demande. Sinon, les promoteurs peuvent déposer une présentation / demande au centre ou au bureau d'examen en fonction de leur propre classification. Si la présentation/demande a été déposée de façon erronée, le promoteur ou le fabricant en sera avisé.

Si le centre ou le bureau récepteur ne parvient pas à un consensus sur la classification du produit mixte, la présentation / demande sera transmise au CCPT. Le CCPT fera ensuite une recommandation au centre ou au bureau d'examen.

Les présentations /demandes pour les produits mixtes seront traitées conformément à la Politique sur les produits mixtes : médicaments et matériels médicaux (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/politiques/produits-mixtes-medicaments-materiels-medicaux.html) (novembre 2005) et elles sont assujetties soit au Règlement sur les instruments médicaux, soit au Règlement sur les aliments et les drogues sur la base du mécanisme d'action principal par lequel l'effet ou le but allégué est atteint. Les composantes principales et auxiliaires doivent satisfaire à des normes acceptables d'innocuité, d'efficacité et de qualité.

Pour un produit mixte classé comme médicament, une présentation ou une demande doit être envoyée au BPPI. La présentation ou la demande sera gérée conformément à cette ligne directrice.

Pour un produit mixte classé comme instrument médical, les fabricants doivent présenter une demande d'homologation d'instruments médicaux à la Direction des instruments médicaux. Pour de plus amples renseignements, consulter la Ligne directrice : Gestion des demandes d'homologation d'instruments médicaux (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/politiques/gestion-demandes-homologation-instruments-medicaux-2019/document.html).

5.2 Autres règlements qui influent sur la classification d'un médicament

Lorsqu'un produit a été classé en tant que médicament et non en tant qu'instrument au niveau de la Loi sur les aliments et drogues (« la Loi »), une classification supplémentaire est nécessaire pour déterminer si le produit est un médicament assujetti au Règlement sur les aliments et drogues ou un produit de santé naturel (PSN), un sous-ensemble de médicaments en vertu de la Loi, assujetti au Règlement sur les produits de santé naturels (RPSN). Cette classification supplémentaire est guidée par la définition d'un PSN en vertu de l'article 1 du RPSN, l'exclusion des médicaments sur ordonnance au paragraphe 2(2) et des listes inclusives et exclusives de l'ensemble des substances figurant aux annexes 1 et 2 du RPSN.

Les produits de soins personnels peuvent partager des caractéristiques « cosmétiques » et « drogues », telles que définies dans la Loi sur les aliments et drogues, et pourraient être assujettis à l'un des trois ensembles de règlements, le Règlement sur les cosmétiques, le Règlement sur les aliments et drogues ou le Règlement sur les produits de santé naturels. La Ligne directrice : Classement des produits situés à la frontière entre les cosmétiques et les drogues identifie des critères dans le processus de prise de décisions permettant de déterminer le régime réglementaire qui s'applique à un produit donné à la frontière entre les cosmétiques et les drogues (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/rapports-publications/industrie-professionnels/document-reference-classement-produits-situes-frontiere-entre-cosmetiques-drogues.html).

Pour des questions sur le cadre de réglementation qui peut s'appliquer à un produit de santé en particulier ou à propos de la classification des produits à la frontière entre les instruments médicaux et les drogues, prière d'envoyer un courriel à l'adresse suivante : drug.device.classification-drogue.instrument@hc-sc.gc.ca

6. Voies particulières pour les présentations et les demandes[6]

Les renseignements fournis ci-dessous visent à informer les promoteurs de certaines voies de présentation / demande qui exigent le dépôt d'un type ou d'une catégorie précis de présentation / demande. Les promoteurs sont encouragés à consulter les lignes directrices et les documents de politique existants sur le site Web de Santé Canada afin de se familiariser avec les exigences de chaque type ou catégorie de présentation ou de demande[7].

6.1 Évaluation prioritaire

Un promoteur d'une présentation de drogue qui demande une évaluation prioritaire d'une présentation conformément à la Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Évaluation prioritaire des présentations de drogues doit demander un statut d'évaluation prioritaire avant le dépôt d'une présentation. Les demandes de statut d'évaluation prioritaire d'une PDN ou d'un SPDN (c.-à-d. EPPDN, EPSPDN) devraient être envoyées au BPPI, à l'attention du directeur du centre ou du bureau approprié. À la suite de l'examen de la demande de statut d'évaluation

prioritaire, la présentation (PDN ou SPDN) devrait être déposée. Si la présentation de drogue s'est vue accorder une évaluation prioritaire, le promoteur doit l'indiquer clairement dans sa lettre d'accompagnement et la présentation doit être déposée dans les 60 jours civils.

Pour de plus amples renseignements et pour la gestion des demandes et présentations d'évaluation prioritaire, y compris les normes de rendement, se reporter à la Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Évaluation prioritaire des présentations de drogues (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/evaluation-prioritaire/intention-industrie-presentations-drogues.html).

6.2 Avis de conformité avec conditions (AC-C)

Les promoteurs qui demandent un examen préalable pour déposer une présentation en vertu de la politique sur les AC-C, conformément à la Ligne directrice : Avis de conformité avec conditions (AC-C) devraient demander une réunion préalable à la présentation avec le centre ou le bureau d'examen approprié (consulter la Section 7.1). Les présentations devraient ensuite être déposées sous forme de PDN, de SPDN, de PADN ou de SPADN. Si la présentation de drogue est jugée admissible à l'examen préalable en vertu de la politique sur les AC-C, le promoteur doit l'indiquer clairement dans sa lettre d'accompagnement et la présentation doit être déposée dans les 60 jours civils. Lorsqu'un avis de conformité avec conditions (AC-C) a été émis, les résultats des essais de confirmation décrits dans la lettre d'engagement (LE) doivent être déposés en tant que PADN-C ou SPADN-C.

Pour de plus amples renseignements sur l'admissibilité, les exigences en matière de procédure et les normes de rendement, se reporter à la Ligne directrice : Avis de conformité avec conditions (AC-C) (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/avis-conformite-conditions.html).

6.3 Drogue nouvelle pour usage exceptionnel

Les présentations admissibles en vertu des critères du paragraphe C.08.002.01 (1) du Règlement sur les aliments et drogues peuvent être déposées à titre de présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel (PDNUE), de supplément à une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel (SPDNUE), de présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel (PADNUE) ou de supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel (SPADNUE).

Pour les exigences relatives aux présentations, se reporter à la Ligne directrice - Exigences en matière de présentation et de renseignements relatives aux drogues nouvelles pour usage exceptionnel (DNUE). (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/exigences-presentation-renseignements-drogues-exceptionnel-dnue.html). Ces présentations comportent les mêmes normes de rendement que les PDN, SPDN, PADN ou SPADN correspondants.

6.4 Médicament biologique biosimilaire

Les médicaments biologiques biosimilaires, comme tous les nouveaux médicaments, sont assujettis à la partie C, titre 8 du Règlement sur les aliments et drogues en ce qui a trait à l'autorisation et à la surveillance. Les présentations pour les produits médicamenteux biologiques biosimilaires peuvent être déposées sous forme de PDN ou de SPDN et elles comportent les mêmes normes de rendement que les PDN et les SPDN correspondants. Pour les exigences relatives aux présentations, se reporter à la Ligne directrice : Exigences en matière de renseignements et de présentation relatives aux médicaments biologiques biosimilaires (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/exigences-matiere-renseignements-medicaments-biologiques-biosimilaires-1.html).

6.5 Processus administratif

Les présentations/demandes devraient être déposées conformément à la Ligne directrice : 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/traitement-administratif-humains-desinfectants-medicaments-2019/document.html). Toutes les informations seront traitées sur le plan administratif afin de s'assurer qu'ils sont complètes et de qualité appropriée aux fins prévues.

7. Conseils sur la mise en œuvre

7.1 Réunions préalables à une présentation ou à une demande

Les réunions préalables à une présentation/ demande peuvent être demandées par les promoteurs avant de déposer une présentation / demande.

Les réunions préalables à une présentation ou à une demande peuvent être effectuées par une rencontre face à face ou par téléconférence.

Les promoteurs peuvent demander une réunion préalable à une présentation ou à une demande avec la direction appropriée au sein de Santé Canada s'ils ont des questions ou des préoccupations avant le dépôt de ce qui suit :

- une présentation ou une demande de drogue (p. ex. PDN, SPDN, PADN, SPADN, DDIN)
- une demande d'essai clinique
- une demande de classification d'un produit mixte (p. ex. un produit à la frontière entre un instrument médical et une drogue, un produit à la frontière entre une drogue et une drogue)
- une demande d'évaluation prioritaire

- une demande de prise en considération préalable en vertu de la Politique sur les avis de conformité avec conditions (AC-C)[8]
- une présentation pour des drogues nouvelles pour usage exceptionnel (PDNUE)
- une présentation ou une demande fondées sur les données de tierces parties [9]
- une réponse à un Avis d'insuffisance (AI) ou à un Avis de non-conformité (ANC)

Le but des réunions préalables au dépôt des présentations ou des demandes est pour Santé Canada et le promoteur pour discuter des données à l'appui de la présentation ou de la demande proposée. En outre, le but de telles réunions pourrait être de (le cas échéant) :

- familiariser le personnel d'examen de Santé Canada à la présentation ou à la demande avant son dépôt, et d'offrir un forum afin de discuter des données contenues dans la présentation et la demande afin de faciliter son examen
- déterminer les problèmes ou les enjeux potentiels et gérer les différends dès le début du processus de présentation / demande
- identifier si les études sur lesquelles le promoteur s'appuie comme étant adéquates et bien contrôlées pour établir l'innocuité et l'efficacité du médicament
- offrir une possibilité au promoteur de discuter des détails de la présentation ou de la demande avec Santé Canada et d'obtenir des commentaires concernant des préoccupations fondées sur l'expérience actuelle et les exigences réglementaires
- offrir la possibilité de discuter de l'admissibilité potentielle de la présentation à l'évaluation prioritaire ou à l'étude sur les AC-C
- augmenter la qualité des informations soumises, et
- offrir à la direction appropriée la possibilité de réaligner les ressources afin de tenir compte de l'arrivée de la présentation ou de la demande

Remarque : Bien que les données disponibles puissent être un point de discussion au cours de la réunion, l'acceptabilité des données ne sera examinée qu'au cours de l'examen scientifique de la présentation ou de la demande proposée.

Pour obtenir des renseignements sur les réunions de consultation préalables à la demande d'essai clinique (DEC), se référer à la Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques (Section 2.2) (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/essais-cliniques/promoteurs-essais-cliniques-demandes.html). Les promoteurs doivent s'assurer que les renseignements recherchés sont liés aux informations sur les essais cliniques et non aux exigences pour l'autorisation de mise en marché. Par exemple, une demande de réunion afin de discuter des essais cliniques pivots en vue d'une autorisation de mise sur le marché peut nécessiter une réunion préalable à la PDN plutôt qu'une réunion préalable à une DEC.

Pour obtenir des renseignements liés aux réunions préalables à la présentation pour les demandes d'évaluation prioritaire ou pour les demandes de prise en considération préalable d'une présentation conformément à la Politique sur les avis de conformité avec conditions (AC-C), se référer à la Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Évaluation prioritaire des présentations de drogues (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/evaluation-prioritaire/intention-industrie-presentations-drogues.html) et à la Ligne directrice : Avis de conformité avec conditions, respectivement (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/avis-conformite-conditions.html).

Pour obtenir des renseignements relatifs aux réunions préalables à la présentation ou à la demande s'appuyant sur des données de tiers, se référer à la Ligne directrice : Présentations de drogue fondées sur les données de tierces parties (Source documentaire et expérience de commercialisation) (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/presentations-drogue-fondees-donnees-tierces-parties-source-documentaire-experience-commercialisation.html .

7.1.1 Demandes de réunion

Pour les demandes de réunion préalable à une DEC, la Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques (Section 2.2.1) fournit les exigences pour la réunion et les coordonnées.

Pour toutes les autres demandes de réunion préalable à la présentation / demande, les promoteurs sont encouragés à communiquer avec le centre ou le bureau d'examen approprié avant soumettre une demande de réunion formelle. Consulter l'annexe 2 pour les coordonnées.

Une lettre d'accompagnement administrative (se référer à la Section 2.1 de la Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation des drogues en format Electronic Common Technical Document (eCTD) (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/ectd/intention-industrie-preparation-presentations-drogues-format-electronic.html) ou la Section 2.1 de la Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation en format « Électronique autre que le format eCTD (» pour de plus amples détails) (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/common-technical-document/mise-jour-ligne-directrice-preparation-activites-reglementation-format-electronique-autre-format.html) et une demande de réunion devraient être adressées au directeur du centre ou du bureau d'examen approprié et elles doivent être envoyées au BPPI, le plus tôt possible, au moins trois mois avant la date de la réunion proposée dans l'un des formats de fichiers acceptables (consulter la Section 8.1).

Les demandes de réunion doivent être soumises sous la forme d'un document distinct (c.-à-d. non inclus dans la lettre d'accompagnement) et elles doivent comprendre les informations suivantes :

- le but de la réunion (p. ex. réunion préalable à une PDN, réunion préalable à la phase III, réponse préalable à un AI ou à un ANC, etc.)
- les détails particuliers concernant le produit à discuter (p. ex. l'ingrédient actif, la forme posologique et la classification thérapeutique, y compris si le médicament est le premier de sa catégorie)
- des informations adéquates sur le produit pour permettre à Santé Canada d'évaluer l'utilité de la réunion
- une liste des questions préliminaires à aborder lors de la réunion
- les informations de la présentation ou de la demande (numéro de contrôle, nom du produit, etc.) et une copie de l'AI ou de l'ANC si la réunion porte sur une réponse à l'un de ces avis
- trois dates de réunion possibles et si une réunion de l'après-midi ou du matin est demandée
- une suggestion concernant l'expertise d'examen nécessaire pour discuter des questions proposées (p. ex. examinateurs cliniques, chimiques ou biopharmaceutiques, biostatisticiens, etc.)
- la question de savoir si la présentation de médicament se fondera uniquement sur des données provenant de tiers (conformément à la Ligne directrice : Présentations de drogue fondées sur les données de tierces parties) (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/presentations-drogue-fondees-donnees-tierces-parties-source-documentaire-experience-commercialisation.html).

Le gestionnaire de projets réglementaires (GPR) de la DMP et de la DPSNSO ou l'agent principal des affaires réglementaires (APAR) de la DPBTG communiquera avec le promoteur pour discuter de la demande. Si Santé Canada juge qu'une réunion est justifiée, cette discussion comprendra des propositions de dates de réunion, le contenu global de la trousse préalable de la présentation ou de la demande et la confirmation du nombre de participants à la réunion. La demande de réunion peut être refusée si les renseignements énumérés ci-dessus ne sont pas fournis avec cette dernière.

Si Santé Canada estime qu'une réunion officielle n'est pas requise, une réponse et une justification seront fournies par le GPR ou par l'APAR dans un délai raisonnable.

7.1.2 Documents nécessaires aux réunions

Pour obtenir des renseignements sur la Trousse d'information pour la consultation préalable au dépôt d'une Demande d'essai clinique, se reporter à la Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques (Section 2.2.2) (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-

sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/essais-cliniques/promoteurs-essais-cliniques-demandes.html). Les promoteurs seront invités à déposer une trousse de documents de la réunion préalable à la présentation / demande dans l'un des formats de fichier acceptables (se reporter à la Section 8.1) au moins un mois avant la réunion. Si le promoteur effectue une présentation, les diapositives devraient être envoyées une semaine avant la réunion. Les trousses de documents de la réunion devraient être aussi concises que possible et ne contenir que les informations énumérés ci-dessous. À noter que la copie papier des trousses de documents de la réunion peut être demandée.

Les trousses de documents de la réunion préalable à la présentation ou à la demande devraient comprendre, le cas échéant :

- une lettre d'accompagnement
- un ordre du jour proposé de la réunion
- un bref diaporama
- un résumé du produit médicamenteux
- la détermination des indications pour lesquelles l'approbation est demandée
- les concentrations et les doses proposées
- un résumé du plan d'élaboration clinique du médicament, y compris l'indication des essais cliniques effectués au Canada (le cas échéant) et la confirmation des essais qui sont toujours en cours (le cas échéant)
- un résumé de l'élaboration du produit, y compris tous les changements apportés au processus de production, à la forme posologique, aux méthodes d'analyse, etc., qui ont mené au processus de fabrication du produit devant être commercialisé
- des résumés des données d'innocuité et d'efficacité liées au médicament (p. ex. l'ébauche de la monographie de produit (MP))
- un aperçu des antécédents de commercialisation du produit, y compris le statut réglementaire à l'étranger du médicament
- une liste des questions ou des enjeux particuliers (regroupés par discipline) dont le promoteur souhaiterait discuter ou aborder
- la date de dépôt de la présentation ou demande prévue

7.1.3 Exigences après la réunion

Pour obtenir des renseignements sur les dossiers de la réunion de consultation préalable à une DEC, se reporter à la Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques (Section 2.2.3).

Après la réunion préalable à la présentation ou à la demande, les promoteurs sont tenus de rédiger et de présenter le procès-verbal de la réunion à Santé Canada au plus tard deux semaines après la réunion. Le procès-verbal final de la réunion devraient être présenté dans un des formats de fichiers acceptables (consulter la Section 8.1).

Lors du dépôt de la présentation ou de la demande, les promoteurs devraient faire référence aux informations suivantes dans la lettre d'accompagnement :

- le numéro de contrôle de la réunion préalable à la présentation ou à la demande ainsi que la confirmation que la présentation ou la demande tient compte des engagements pris à la réunion
- le procès-verbal de la réunion, ainsi que toute autre correspondance préalable à la présentation ou à la demande avec Santé Canada

Il est dans l'intérêt du promoteur de déposer une présentation ou une demande dans un délai raisonnable suivant la réunion préalable à la présentation ou à la demande.

8. Dépôt des informations à Santé Canada

Les promoteurs devraient s'assurer que leurs présentations / demandes contiennent les informations nécessaires pour satisfaire aux exigences réglementaires de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues. Toute information soumise et toute information ultérieure déposée (sollicités ou non) devraient être accompagnés d'une lettre qui indique la raison du dépôt des renseignements et la date de dépôt.

8.1. Formats acceptables pour le dépôt de présentations et de demandes

À l'heure actuelle, Santé Canada accepte les présentations et les demandes en format Electronic Common Technical Document (eCTD) et en format électronique autre que le format eCTD. Les documents papier ne sont plus acceptés par Santé Canada pour tout type de soumission / demande.

Le format eCTD est le format obligatoire pour le dépôt d'une présentation ou d'une demande conformément à l'Avis – Utilisation obligatoire du format Electronic Common Technical Document (eCTD) (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/activites/annonces/avis-utilisation-obligatoire-format-electronic-common-technical-document-ectd.html). Toutes les présentations ou les demandes déposées en format eCTD, y compris les informations ultérieures (p. ex. les SPDN, les PM, les RPPV), devraient être préparées à l'aide des exigences énoncées dans la Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation des drogues en format «Electronic Common Technical Document (eCTD) » (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/ectd/intention-industrie-preparation-presentations-drogues-format-electronic.html).

Le format électronique autre que le format eCTD est le format alternatif pour le dépôt d'une présentation ou d'une demande. Toutes les présentations / demandes qui sont déposées et toute information ultérieure soumise devraient être préparés en utilisant les exigences prévues dans la Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation en format « Électronique

autre que le format eCTD » (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/common-technical-document/mise-jour-ligne-directrice-preparation-activites-reglementation-format-electronique-autre-format.html).

Si la présentation ou la demande proposée est déposée dans le format eCTD, la demande de réunion et les trousses de documents de la réunion préalable à la présentation ou à la demande devraient être déposées dans le même format.

8.2 Formats de dépôt et lieux de dépôt des DEC et des MDEC

La DEC ou la MDEC doit être présentée sur support électronique et organisée conformément à la Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation en format électronique autre que le format eCTD (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/common-technical-document/mise-jour-ligne-directrice-preparation-activites-reglementation-format-electronique-autre-format.html).

Pour de plus amples renseignements, se référer à la Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques (Sections 2.3.2 et 2.4.4) (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/essais-cliniques/promoteurs-essais-cliniques-demandes.html). Les promoteurs devraient envoyer la demande au directeur du centre ou du bureau d'examen approprié et envoyer les renseignements au Bureau des affaires réglementaires (BAR) de la DMBR ou au Bureau des essais cliniques (BEC) de la DMP. Consulter l'annexe 2 pour obtenir les coordonnées.

8.3 Transmission des données électroniques

Les données électroniques préparées dans le format eCTD doivent être fournies comme indiqué dans la section sur la transmission de la Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation en format « Electronic Common Technical Document (eCTD) » (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/ectd/intention-industrie-preparation-presentations-drogues-format-electronic.html).

Les données électroniques préparées dans le format électronique autre que le format eCTD devraient être fournies comme indiqué dans la section sur la transmission de la Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation en format « électronique autre que le format eCTD» (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/common-technical-document/mise-jour-ligne-directrice-preparation-activites-reglementation-format-electronique-autre-format.html).

9. Traitement des présentations ou des demandes

9.1 Traitement d'une présentation ou d'une demande initiale

Toutes les informations reçues par le BPPI seront traitées et envoyées au centre ou au bureau d'examen approprié dans les 10 jours civils suivant leur réception, à l'exception des DEC et des MDEC, qui sont envoyées directement au BAR au sein de la DMBR ou au BEC au sein de la DMP. Consulter l'annexe 2 pour les coordonnées.

Pour obtenir des détails sur le traitement des DEC et de MDEC, consulter la Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques (Section 2.5) (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/essais-cliniques/promoteurs-essais-cliniques-demandes.html).

Au cours de la période de traitement de 10 jours, le BPPI effectue les activités suivantes, selon le type de présentation ou de demande :

- attribue un numéro de contrôle et un numéro de dossier (le cas échéant) à la présentation ou à la demande
- saisit les informations initiales dans le Système de suivi des présentations de drogues (SSPD) (p. ex. ingrédient médicinal, forme posologique, marque nominative, date de réception)
- vérifie que les informations soumises sont complètes sur le plan administratif (p. ex. tous les formulaires nécessaires, y compris ceux liés au recouvrement des coûts, ont été envoyés)
- vérifie que le format, la structure et les attributs des données électroniques présentées respectent le format CTD et les spécifications
- pour les présentations, assujetties aux dispositions du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), vérifier que le formulaire de brevet V a été inclus dans la présentation ou la demande et veiller à ce que tous les brevets pertinents aient été abordés au moyen du dépôt du formulaire V et
- vérifie que la présentation n'est pas assujettie à la protection des données en vertu des dispositions relatives à la protection des données de l'article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues[10]

À cette étape du processus, la trousse d'information peut être mise en suspens pour des raisons administratives suivantes :

- la suspension liée au traitement - information initiale
- la suspension du recouvrement des coûts
- la suspension du formulaire de brevet V
- la suspension refusée de la protection des données

Se reporter à l'annexe 5 pour une description des différents types de « suspensions pour des raisons administratives ».

Lorsque la suspension est résolue ou que la trousse d'information initiale est considérée comme étant complète sur le plan administratif, les événements suivants se produisent:

- la trousse d'information devient une présentation / demande
- la date de dépôt est inscrite dans le SSPD (c.-à-d. la date à laquelle la présentation ou la demande est considérée comme étant complète du point de vue administratif)
- le reste des informations de la présentation/demande est entré dans le SSPD, le cas échéant
- le centre ou le bureau d'examen approprié est avisé que la présentation ou la demande a été traitée et peut être attribuée à un GPR ou à un APAR pour l'examen préliminaire

9.2 Lettre d'annulation ou de retrait au cours de la période de traitement

Si un promoteur souhaite annuler leur présentation /demande au cours de la période de traitement, une lettre signée demandant l'annulation doit envoyer au BPPI dans le même format que la présentation/demande initiale. L'état de la présentation / demande serait changé en « Annulation administrative » dans le SSPD, car l'examen scientifique n'a pas commencé.

Pour les DEC et les MDEC, une lettre signée demandant le retrait d'une demande ou d'une modification doit être envoyée directement au BAR (DPBTG) ou au BEC (DMP). L'état de la demande ou de la modification serait changé en « Retirée » dans le SSPD.

Les présentations/demandes qui sont annulées/retirées par le promoteur peut se faire sans porter préjudice à un nouveau dépôt (voir la Section 15.2 de la présente ligne directrice pour les produits pharmaceutiques et les produits biologiques ou la Section 15.3 pour les DEC et les MDEC pour le nouveau dépôt des renseignements).

9.3 Présentations et demandes pour traitement administratif

Les présentations / demandes de traitement administratif doivent être soumises à Santé Canada lorsqu'il y a un changement dans le nom du fabricant ou le nom du produit comme à travers une fusion, d'un rachat, d'autres restructurations d'entreprise ou à la suite d'un contrat de licence.

Les présentations / demandes peuvent être traitées sur le plan administratif seulement si le produit médicamenteux référencé initial du fabricant a reçu l'autorisation de mise en marché de Santé Canada et possède un numéro d'identification d'un médicament (DIN) active.

Ces types de présentations / demandes peuvent être déposés pour : les PDN et les PADN, y compris leurs suppléments applicables, les PM (pour des changements dans la qualité de médicaments radiopharmaceutiques ou biologiques) et les demandes de DIN et les changements post-approbation de titre 1 (CPA-Sur ordonnance, CPA-Vente libre, CPA-Désinfectant, CPA-B).

Pour être admissibles au traitement administratif, ces présentations /demandes ne doivent pas contenir de données scientifiques ou ni nécessiter un examen réglementaire. Tous les aspects du produit, à l'exception du nom du fabricant et/ou du nom du produit, doivent être identiques

à ceux précédemment autorisés pour ce produit. Tout écart par rapport au produit précédemment autorisé ne sera pas accepté dans le cadre du processus administratif.

Pour de plus amples renseignements sur le traitement administratif, consulter la Ligne directrice : 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/traitement-administratif-humains-desinfectants-medicaments-2019/document.html).

Les informations sollicitées dans une demande de clarification devraient être soumises dans les cinq (5) jours ouvrables à compter de la date de la demande. Si la réponse à une demande de clarification n'est pas satisfaisante ou n'est pas soumise dans le délai de réponse précisé, les éléments suivants peuvent être envoyés au promoteur :

- un avis d'insuffisance (la réponse devraient être présentée dans un délai de 45 jours à compter de la date de la demande) ou
- une lettre de rejet.

10. Examen préliminaire des présentations et des demandes

10.1 Examen préliminaire d'une présentation ou d'une demande au cours de la période d'examen préliminaire 1

Pour obtenir des renseignements sur le processus d'examen préliminaire des DEC et des MDEC, consulter la Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques (Section 2.5.1) (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/essais-cliniques/promoteurs-essais-cliniques-demandes.html).

Lorsque le centre ou le bureau reçoit la présentation ou la demande, la période d'examen préliminaire 1 commence.

Le GPR ou l'APAR[11] procédera à l'examen préliminaire de toutes les présentations / demandes[12] pour :

- vérifier que le type et la catégorie de présentation ou de demande ont été déposés correctement, compte tenu du but visé
- s'assurer que les informations requises pour le type et la catégorie de présentation ou de demande ont été fournies
- vérifier que les frais sont appropriés pour la présentation / demande

Santé Canada procédera à l'examen préliminaire de la présentation ou demande initiale dans le délai indiqué par les normes de rendement à l'annexe 3 pour la période d'examen préliminaire 1.

10.1.1 Lettre d'annulation au cours de la période d'examen préliminaire 1

Si un promoteur souhaite annuler sa présentation /demande au cours de la période d'examen préliminaire avant qu'elle n'ait été acceptée pour l'examen scientifique, une lettre signée demandant l'annulation doit être envoyée au BPPI dans le même format que celui de la présentation /demande initiale. L'état de la présentation /demande passera à « Annulation administrative » dans le SSPD, car l'examen scientifique n'a pas commencé.

Le RPPM/l'APAR[13] délivrera un accusé de réception de l'annulation.

Le promoteur qui annule des présentations et des demandes peut le faire sans porter préjudice à un nouveau dépôt (se reporter à la Section 15.2 pour le nouveau dépôt des produits pharmaceutiques ou biologiques, ou à la Section 15.3 pour le nouveau dépôt des DEC et des MDEC).

10.1.2 Lettre d'acceptation à l'examen préliminaire (LAEP)

Si les renseignements fournis par le promoteur sont acceptables au moment de l'examen préliminaire et que des demandes de renseignements et de clarification ne sont pas requises (consulter la Section 10.2.1 pour de plus amples renseignements) :

- la présentation ou demande, ou une réponse aux informations sollicitées, est acceptée pour examen scientifique et une lettre d'acceptation à l'examen préliminaire est envoyée au promoteur
- les bases de données appropriées sont mises à jour
- la division d'examen pertinente sera avisée que la présentation ou demande a été acceptée pour examen.

Lorsque la présentation/demande est acceptée pour examen scientifique, le GPR ou l'APAR continuera d'être la personne-ressource pour les communications avec le promoteur, à moins d'indication contraire.

10.2 Informations sollicitées

Les informations sollicitées sont considérées comme toute information demandée par Santé Canada au cours de l'examen préliminaire d'une présentation ou demande. Les exemples comprennent, sans s'y limiter: les demandes de clarification ou les avis d'insuffisance à l'examen préliminaire.

10.2.1 Demandes de clarification au cours de la période d'examen préliminaire 1

Pour obtenir des renseignements sur les demandes d'examen préliminaire des DEC et des MDEC, consulter la Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques (Section 2.5.1).

L'objectif d'une demande de clarification est de donner plus de détails, de demander des clarifications sur des informations spécifiques ou d'analyser de nouveau les informations existantes dans la présentation ou la demande au cours de la période d'examen préliminaire.

Par exemple, une demande de clarification peut être utilisée pour trouver des documents égarés, etc.

Les demandes de clarification ne doivent pas être utilisées pour demander des documents manquants ou de nouvelles données, telles que de nouvelles informations précliniques ou cliniques, y compris des études de biodisponibilité ou des données de chimie et fabrication non soumises précédemment.

Les demandes seront sollicitées par télécopie ou par courrier électronique et doivent recevoir une réponse par écrit (consulter la Section 10.2.2 pour de plus amples renseignements). L'examen préliminaire n'est pas interrompu si une réponse complète est soumise dans le délai demandé.

10.2.2 Réponse à une demande de clarification au cours de la période d'examen préliminaire 1

Lorsqu'ils répondent à une demande de clarification, les promoteurs devraient indiquer clairement le nom du médicament, le numéro de dossier, le numéro de contrôle de la présentation/demande pertinente et le but de la correspondance (c.-à-d. « Réponse à une demande de clarification à l'examen préliminaire »).

Les réponses aux demandes de clarification doivent être soumises dans un format de question et réponse qui est référencé à la (aux) section (s) applicable (s) dans la présentation / demande.

Les promoteurs sont priés de faire parvenir leurs réponses aux demandes de clarification conformément à la Ligne directrice : Préparation des activités réglementation des drogues en format «Electronic Common Technical Document (eCTD)» (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/ectd/intention-industrie-preparation-presentations-drogues-format-electronic.html) ou à la Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation en format «électronique autre que le format eCTD», le cas échéant (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/common-technical-document/mise-jour-ligne-directrice-preparation-activites-reglementation-format-electronique-autre-format.html). Pour les promoteurs qui ont utilisé le format électronique autre que le format eCTD, la réponse devrait être envoyée au BPPI par voie électronique (p. ex. clé USB ou CD) ou par courrier. Pour réduire le délai de réponse à une demande de clarification, il est rappelé aux promoteurs de tenir compte du temps de livraison et de traitement.

Pour des questions concernant le dépôt des présentations/demandes par voie électronique, les promoteurs peuvent communiquer avec le BPPI. Consulter l'annexe 2 pour les coordonnées.

Les informations sollicitées doivent être soumises dans un délai de 15 jours civils à compter de la date de la demande ou comme il est indiqué dans la demande de clarification. Une réponse est complète si:

- toutes les clarifications ou questions indiquées dans la demande de clarification ont été traitées

- le promoteur a fourni une justification scientifique solide expliquant pourquoi les informations demandées n'étaient pas nécessaires.

Remarque: le temps donné au promoteur pour répondre à une demande de clarification **exclut** la journée où la demande a été faite. La durée inclut tous les autres jours, y compris les fins de semaine et les jours fériés. (Par exemple, si la demande de clarification a été faite le 1er avril avec 15 jours pour obtenir une réponse, la date limite de cette demande serait le 16 avril.)

Dans le cas des présentations ou demandes qui sont traitées sur le plan administratif, les informations sollicitées dans une demande de clarification doivent être soumises dans un délai de cinq (5) jours ouvrables à compter de la date de la demande.

Si une demande de clarification se renseigne des informations sur l'emplacement des données dans la présentation/demande, la réponse devrait uniquement inclure l'emplacement des données ou une explication des raisons pour laquelle les données sont manquantes.

Pour clarifier des points de la demande de clarification ou la justification de sa délivrance, les promoteurs devraient communiquer avec le GPR ou l'APAR.

Il n'y a aucune limite quant au nombre de demandes de clarification pouvant être sollicitées pour une présentation. Cependant, aucun enjeu particulier ne sera abordé plus d'une fois. Les accusés de réception ne sont pas envoyés à la réception des informations reçues en réponse aux demandes de clarification.

Au cours de l'examen préliminaire d'une présentation / demande, si la réponse à une demande de clarification n'est pas satisfaisante ou n'est pas soumise dans le délai prescrit pour répondre, un avis d'insuffisance ou une lettre de refus sera envoyé pour les présentations / demandes traitées administrativement. Pour tous les autres types de présentation / demande, un avis d'insuffisance à l'examen préliminaire est envoyé.

10.2.3 Avis d'insuffisance à l'examen préliminaire (AIEP)

Si des lacunes sont identifiées lors de l'examen préliminaire des documents liés à une présentation/ demande, le promoteur recevra un avis d'insuffisance à l'examen préliminaire identifiant les lacunes. Cela pourrait également comprendre les présentations où le médicament est déposé à titre de demande de DIN, mais est considéré comme étant un nouveau médicament ou lorsque l'attestation de la monographie ne reflète pas le contenu de la présentation. L'état de la présentation/demande passera à « Inactif 45 » dans le SSPD. Un avis d'insuffisance à l'examen préliminaire (AIEP) peut être envoyé sans émission préalable d'une demande de clarification.

Les informations sollicitées doivent être soumises dans un délai de 45 jours civils à compter de la date d'envoi de l'AIEP.

Pour clarifier les points de l'AIEP ou la justification de sa délivrance, les promoteurs devraient communiquer avec le GPR ou l'APAR.

10.2.3.1 Réponse à un avis d'insuffisance à l'examen préliminaire (AIEP)

En réponse à un AIEP, les promoteurs devraient clairement indiquer le nom du médicament, le numéro de dossier, le numéro de contrôle de la présentation / demande concernée et le but de la correspondance (c.-à-d. « Réponse à un AIEP ») dans la lettre d'accompagnement. La réponse doit être soumise dans un format de question et réponse référencé à la (aux) section (s) applicable (s) de la présentation ou demande, selon le cas. La réponse à un AIEP ne devrait pas contenir d'informations non sollicitées (voir la Section 14.0), sauf indication contraire dans l'avis.

Le promoteur doit faire parvenir au BPPI tous les informations demandées ainsi que les documents à jour, y compris une lettre d'accompagnement mise à jour, en une seule trousse à des fins de traitement. Tous les informations reçues par le BPPI seront traitées et envoyées au centre/bureau d'examen approprié dans les 10 jours civils. Lorsque le BPPI commence à traiter la réponse à l'AIEP, l'état de la présentation passera à « Traitement » dans le SSPD. Si le BPPI détermine que la réponse à l'AIEP est incomplète sur le plan administratif, l'état de la présentation passera à « Suspension liée au traitement ».

Lorsque le BPPI vérifie que la « Réponse à un AIEP » est complète du point de vue administratif, le GPR ou l'APAR sera avisé du traitement de la réponse.

Des accusés de réception ne sont pas envoyés à la réception des réponses aux AIEP. À la réception des informations demandées dans l'avis d'insuffisance à l'examen préliminaire, une nouvelle période d'examen préliminaire 1 commencera (avec les normes de rendement connexes), et les documents et informations demandées feront l'objet d'un examen préliminaire pour déterminer s'ils sont complets.

10.2.3.2 Lettres d'acceptation à la suite de la réponse à un avis d'insuffisance à l'examen préliminaire (AIEP)

Si la réponse à l'AIEP est jugée acceptable, une lettre d'acceptation à l'examen préliminaire (LAEP) sera envoyée au promoteur et la période d'examen 1 commencera immédiatement (se reporter à la Section 10.1.2 - LAEP).

10.2.3.3 Lettre de refus à l'examen préliminaire (LREP)

Une LREP sera envoyée par le GPPR/APAR[14] pour toutes les présentations ou demandes de médicaments si le promoteur omet de fournir une réponse à un AIEP dans les 45 jours civils ou si les renseignements fournis sont incomplets, comportent des erreurs ou contiennent des renseignements non demandés. Une LREP (au lieu d'un AIEP) sera envoyée pour un préavis de modification (PM) ou un SPDN ou un SPADN si les changements proposés sont des changements de niveau III seulement[15].

Pour clarifier des points de la LREP ou la justification de sa délivrance, les promoteurs devraient communiquer avec le GPR ou l'APAR.

Si une LREP a été émise, le promoteur peut déposer à nouveau la présentation / demande (consulter la Section 15.1).

Un promoteur peut déposer une demande de révision d'une LREP (consulter la section 16 - Révision des décisions sur les présentations et les demandes de drogues pour usage humain).

11. Examen scientifique des présentations et des demandes

11.1 Processus d'examen scientifique

Pour obtenir des renseignements sur le processus d'examen scientifique des DEC et des MDEC, consulter la Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques (Section 2.5.2) (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/essais-cliniques/promoteurs-essais-cliniques-demandes.html).

La période d'examen 1 commence immédiatement après l'émission de la LAEP. Santé Canada évaluera la présentation/demande dans le délai indiqué par les normes de rendement à l'annexe 3. L'examinateur examinera et analysera les informations soumises pour s'assurer que le produit est conforme aux exigences énoncées dans les articles pertinents du Règlement sur les aliments et drogues.

Le GPR ou l'APAR est responsable de la coordination des délais d'examen et est le point de contact initial pour les communications avec le promoteur. Consulter l'annexe 2 pour obtenir les coordonnées.

11.1.1 Information sollicitée et non sollicitée à l'examen préliminaire qui est autorisée à être présentée durant l'examen scientifique

Pour obtenir des renseignements sur ce qui est considéré comme étant de l'information sollicitée ou non sollicitée, consulter les Sections 12.0 et 14.0, respectivement.

Les informations sollicitées ou non sollicitées soumises par le promoteur au cours de l'examen scientifique pourraient faire l'objet d'un examen préalable, le cas échéant, pour s'assurer que :

- une lettre d'accompagnement est fournie avec l'information et comprend le numéro de contrôle de la présentation /demande pertinente
- le but de la correspondance est clairement indiqué comme étant sollicitée ou non sollicitée, et
- les informations sont soumises dans un format acceptable (p. ex. questions et réponses, comparaison côte à côte), et font référence à la section applicable de la présentation/ demande électronique, le cas échéant, et les informations sont complètes aux fins prévues.

11.1.2 Lettre d'annulation durant l'examen scientifique

Si un promoteur souhaite annuler sa présentation/ demande au cours de l'examen scientifique, mais avant que la décision ne soit prise d'émettre un AC, un AI, un ANC, un Avis d'admissibilité d'un avis de conformité avec conditions (AA-AC-C), un AI-retrait (AI-R) ou un ANC-retrait (ANC-R), une lettre signée demandant l'annulation doit être envoyée au BPPI dans le même format que celui de la présentation/demande initiale. L'état de la présentation ou demande passera à « Annulation Science », car l'examen scientifique a commencé.

Le GPR ou l'APAR émettra un accusé de réception d'annulation.

Le promoteur peut annuler les présentations/demandes sans porter préjudice à un nouveau dépôt (consulter la Section 15.2 pour des renseignements sur le nouveau dépôt).

11.1.3 Temps de pause durant l'examen scientifique

Le temps de pause est un mécanisme qui permet d'interrompre officiellement l'examen dans des circonstances bien définies. Lorsqu'il y a une pause, la date de la norme de rendement est modifiée pour tenir compte du temps de pause.

Le processus d'examen peut être interrompu uniquement au cours de la période d'examen (p. ex. examen 1 et examen 2) des présentations ou demandes de recouvrement des coûts. Les présentations ou demandes administratives sont exclues de ce mécanisme.

Des pauses peuvent survenir dans ces présentations ou demandes dans les circonstances suivantes :

a) Le promoteur demande une prolongation pour répondre à une demande de clarification

Un promoteur peut demander une prolongation pour répondre à une demande de clarification lorsqu'elle est reçue. La prolongation, accompagnée d'une justification, devrait être demandée dès que possible. L'examen est interrompu si les critères suivants sont respectés :

- la demande de prolongation est au-delà du nombre de jours indiqué à la Section 12.1.2 de la présente ligne directrice (c.-à-d. 15 jours pour les présentations avec une norme de rendement de 180-300 jours; 10 jours pour une présentation ou demande avec une norme de rendement de 91-179 jours; 5 jours pour les présentations ou demandes avec une norme de rendement de 0-90 jours).

- la demande de prolongation est d'au moins cinq jours, mais ne dépasse pas 90 jours conformément à la demande de clarification, et
- Santé Canada approuve la prolongation par écrit au promoteur.

À la suite de l'approbation de la prolongation par Santé Canada et lorsque le temps de réponse à la demande de clarification est écoulé, la période d'examen est interrompue. Le promoteur a un délai supplémentaire approuvé par Santé Canada pour répondre à la demande, et la date de

la norme de rendement est modifiée. À noter qu'il peut y avoir des situations où Santé Canada n'approuverait pas une pause ou n'accorderait pas une prolongation à une pause existante. La période d'examen reprendrait à la fin de la période de prolongation approuvée. Si la réponse à une demande de clarification n'est pas satisfaisante ou n'est pas présentée dans le délai prescrit pour répondre, un AI ou un ANC sera délivré (se reporter à la Section 12.1.2).

Par exemple, si Santé Canada présente une demande de clarification avec un délai de réponse de 10 jours pour une présentation ayant une norme de rendement de 91-179 jours :

- si une prolongation de 8 jours est demandée au-delà du délai de réponse standard de 10 jours et que cette demande est approuvée, le processus d'examen serait interrompu pendant 8 jours à compter du 11e jour et la réponse devrait être donnée le 18e jour
- si une prolongation de 2 jours est demandée au-delà du délai de réponse standard de 10 jours, et que cette demande est approuvée, le processus d'examen ne serait pas interrompu

b) Obtenir les conseils d'un groupe ou d'un comité consultatif d'experts[16]

Santé Canada avisera le promoteur s'il est nécessaire de mettre en place un groupe ou un comité consultatif d'expert au cours de la période d'examen. Santé Canada s'efforcera de déterminer la nécessité d'un groupe ou d'un consultatif d'experts le plus tôt possible durant l'examen et ce dernier sera interrompu lorsque le promoteur en sera avisé par une communication de Santé Canada. Les questions destinées au groupe ou au comité consultatif d'expert seront incluses dans la communication. Le processus d'examen de Santé Canada reprendrait à la réception des recommandations finales du groupe ou comité d'experts et, à ce moment-là, la date de la norme de rendement révisée serait confirmée.

12. Information sollicitée durant l'examen scientifique

12.1 Information sollicitée

L'information sollicitée est toute information demandée par Santé Canada au cours du processus d'examen scientifique. Les exemples comprennent, sans s'y limiter : les demandes de clarification, un avis d'insuffisance (AI) ou un avis de non-conformité (ANC).

12.1.1 Demande de clarification durant l'examen scientifique

Consulter la Section 10.2.1 pour des renseignements concernant les demandes de clarification, car les renseignements dans cette section s'appliquent aussi aux demandes de clarification sollicitées durant l'examen scientifique. Parmi les exemples d'informations sollicitées au cours de l'examen scientifique, on peut citer : une clarification sur un ensemble d'analyses statistiques, la justification pour des essais pivots provisoires ou des changements au matériel d'étiquetage proposé.

12.1.2 Réponse à une demande de clarification durant l'examen scientifique

Consulter la Section 10.2.2 pour des renseignements au sujet de la réponse à une demande de clarification au cours de la période d'examen préalable. Ces renseignements s'appliquent également à une réponse à une demande de clarification présentée durant l'examen scientifique.

Les promoteurs doivent faire parvenir leurs réponses aux demandes de clarification conformément à la Ligne directrice : Préparation des activités réglementation des drogues en format Electronic Common Technical Document (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/ectd/intention-industrie-preparation-presentations-drogues-format-electronic.html) ou à la Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation en format électronique autre que le format eCTD [1] (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/common-technical-document/mise-jour-ligne-directrice-preparation-activites-reglementation-format-electronique-autre-format.html).

Le délai de réponse devrait être compris entre deux et 15 jours civils et sera basé sur le type et la norme de rendement de la présentation/ demande (voir le tableau 1 ci-dessous). Bien que le type de présentation/ demande devrait guider les temps de réponse, il s'agit de lignes directrices et elles peuvent être ajustées. Au besoin, Santé Canada peut ajuster les délais afin qu'ils soient plus longs ou plus courts en fonction de la complexité de la demande, du dialogue avec le promoteur et des circonstances de l'examen.

Tableau 1 : Délai de réponse à une demande de clarification durant l'examen scientifique

Norme de rendement de 180 à 300 jours	15 jours
Norme de rendement de 91 à 179 jours	10 jours
Norme de rendement de 0 à 90 jours	5 jours
DEC et MDEC	2 jours

Remarque : Durant l'examen d'un dossier d'évaluation clinique pour demander le statut d'évaluation prioritaire, les informations sollicitées dans une demande de clarification devraient être soumises dans les deux (2) jours ouvrables à compter de la date de la demande. Consulter la Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Évaluation prioritaire des présentations de drogues (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/evaluation-prioritaire/intention-industrie-presentations-drogues.html).

L’examen de la présentation ou demande ne sera pas interrompu si une réponse complète est soumise dans le délai imparti.

Si la réponse à une demande de clarification soumise lors de l’examen scientifique n’est pas satisfaisante ou elle n’a pas été soumise dans le délai imparti pour répondre, ce qui suit peut-être envoyé au promoteur :

- un avis de non-satisfaction (ANS) (consulter la Section 12.1.3)
- un avis de non satisfaction (ANS) (consulter la Section 13.4) ou
- un avis de non-conformité (ANC) (consulter la Section 13.6)

12.1.3 Avis d’insuffisance (AI) - PDN, SPDN, PADN, SPADN ou une demande de DIN (DDIN, DDIN-PB, DDIN-PD)

Un AI sera envoyé au promoteur dans les cas suivants :

- lors de l’examen scientifique de la présentation/ demande[17], des lacunes ou des omissions importantes qui empêchent la poursuite de l’examen sont identifiées, ou
- au cours de l'examen scientifique d'une demande de DIN (DDIN, DDIN-PB, DDIN-PD), on détermine que le produit est un nouveau médicament et le promoteur est invité à déposer une PDN, ou une PADN.

Au moment de l’émission d’un AI, tous les flux d’examen scientifique s’arrêtent et l’état de la présentation ou demande changera à « Inactif 45 » ou « Inactif 90 » dans le SSPD (selon le type de présentation/demande), même si l’examen dans les autres flux n’ont pas été terminés. Les lacunes identifées jusqu’à présent dans tous les flux de l’examen seront incluses dans l’AI. Un seul AI est envoyé par présentation/demande.

La différence entre un AI et un avis de non-conformité (ANC), c’est que l’examen de la présentation/demande n’est pas complet lorsqu’un AI est émis.

Pour clarifier les points de l’AI ou la justification de son émission, les promoteurs devraient communiquer avec le GPR / l’APAR.

Pour les PDN, SPDN, PADN et SPADN, la réponse à un avis d’insuffisance doit être soumise dans les 90 jours civils (ou au moment convenu entre le centre ou le bureau d’examen et le promoteur) à partir de la date à laquelle l’AI a été envoyé.

Pour les demandes de DIN, la réponse à un avis d’insuffisance doit être envoyée dans un délai de 45 jours civils (ou au moment convenu entre le centre ou le bureau d’examen et le promoteur) à partir de la date à laquelle l’AI a été envoyé.

Si un AI a été reçu durant un examen précédent, et après un examen subséquent, le promoteur peut recevoir :

- une lettre de retraire à la suite d’un avis d’insuffisance (AI-R) (se reporter à la Section 12.1.3.3)
- un avis de conformité (AC) (se reporter à la Section 13.2), ou

- un avis de non-conformité (ANC) (se reporter à la Section 13.6).

12.1.3.1 Réponse à un avis d'insuffisance (AI) - PDN, SPDN, PADN, SPADN ou une demande de DIN [DDIN, DDIN-PB, DDIN-PD])

La réponse à un AI doit être soumise dans le même format que celui de la présentation/demande initiale. Les informations sollicitées doivent inclure une copie de l'AI et doivent être soumises sous forme de questions et réponses et référencées à la (aux) section (s) applicable (s) de la présentation ou de la demande.

Si un promoteur décide qu'il n'est pas nécessaire de déposer les informations sollicitées, il doit présenter une solide justification scientifique pour cette prise de position afin que la réponse soit considérée comme étant complète.

Le promoteur doit faire parvenir au BPPI tous les informations demandées ainsi que les documents à jour, y compris une lettre d'accompagnement mise à jour, en un seul colis à des fins de traitement. Tous les renseignements reçus par le BPPI seront traités et envoyés au centre ou bureau d'examen approprié dans les 10 jours civils. Lorsque le BPPI commence à traiter la réponse à l'AIEP, l'état de la présentation passera à « Traitement » dans le SSPD. Si le BPPI détermine que la réponse à l'AIEP est incomplète sur le plan administratif, l'état de la présentation passera à « Suspension liée au traitement ».

Lorsque le BPPI aura vérifié que la « Réponse à un AI » est complète du point de vue administratif, le centre ou le bureau approprié sera avisé que la réponse a été traitée.

Lorsque la réponse à l'AI est reçue, une nouvelle période d'examen préliminaire 1 commence consulter la Section 11.1.1 - Examen préliminaire de l'information sollicitée et non sollicitée présentée durant l'examen scientifique).

Des accusés de réception ne sont pas envoyés lors de la réception des réponses aux AI.

12.1.3.2 Acceptation d'une réponse à un avis d'insuffisance (AI)

Lorsque la réponse à un AI est examinée et jugée acceptable pour l'examen scientifique, une LAEP est envoyée au promoteur (consulter la Section 10.1.2 - LAEP).

Une nouvelle période d'examen 1 commence immédiatement après l'émission de la LAEP.

Le GPR ou l'APAR servira de point de contact initial pour les communications avec le promoteur.

12.1.3.3 Lettre de retrait à la suite d'un avis d'insuffisance (AI-R)[18]

Une AI-R sera envoyée au promoteur si :

- au cours du processus d'examen préalable, la réponse à un AI contient des informations non sollicitées, est incomplète ou est insuffisante
- le promoteur omet de soumettre les informations sollicitées (c.-à-d. la réponse à l'AI) dans le délai imparti. Santé Canada interprétera cela comme une demande de retrait de la présentation/demande

- durant l'examen scientifique de la réponse à un AI, on détermine que la présentation/ demande demeure insuffisante

On peut retirer les présentations/demandes sans porter préjudice à un nouveau dépôt (consulter la Section 15.4 pour des renseignements sur le nouveau dépôt).

Un promoteur peut déposer une demande de révision à la suite de l'émission d'une lettre de retrait à la suite d'un AI (consulter la Section 16 - Révision des décisions sur les présentations et les demandes de drogues pour usage humain).

13. Achèvement de l'examen scientifique d'une présentation ou d'une demande

13.1 Traitement de la présentation ou demande après l'examen

Au terme d'un examen où une décision a été recommandée (soit négative ou positive), l'un des documents de décision qui suit est préparé.

13.2 Avis de conformité (AC) une PDN, un SPDN, une PADN, un SPADN, une PDNUE, un SPDNUE, une PADNUE, un SPADNUE, une PDN-D, un SPDN-D, un SPDN-C, un SPADN-C

Lorsque l'examen scientifique d'une présentation pour un produit du titre 8 est terminé et que la présentation est conforme au Règlement sur les aliments et drogues, le promoteur peut recevoir ce qui suit :

- une identification numérique de médicament, sous la forme d'un formulaire de déclaration de médicament (FDM), conformément au paragraphe C.01.014.2(1) du Règlement sur les aliments et drogues, et
- soit un AC lorsque les exigences du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) et les dispositions relatives à la protection des données de l'article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues ont été satisfaites ou
- un avis indiquant que la présentation a été mise en suspens pour cause de propriété intellectuelle jusqu'à ce que les exigences du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) soient satisfaites et/ou jusqu'à l'expiration de la période d'exclusivité de marché pour un médicament innovant conformément aux dispositions relatives à la protection des données de l'article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues.

Avant de recevoir un AC, les présentations peuvent également faire l'objet d'une suspension liée à un changement de statut ou d'une suspension liée aux règlements. Pour une description des types de suspensions mentionnés dans la présente section, consulter l'annexe 5.

13.3 Lettre de non-objection (LNO) une demande de DIN (DDIN, DDIN-PB, DDIN-PD), un AC, un CPA-Sur ordonnance, un CPA-Vente libre, un CPA-Désinfectant, un CPA-B, une DEC, une MDEC

Lorsque l'examen scientifique d'une demande de DIN (DDIN, DDIN-PB, DDIN-PD) est terminé et jugé conforme, le promoteur recevra:

- Une identification numérique de médicament (DIN) au moyen d'un formulaire de déclaration de médicament (FDM), conformément au paragraphe C.01.014.2(1) du Règlement sur les aliments et drogues
- une LNO pour les CPA-Sur ordonnance, Vente libre, Désinfectant, et les CPA-B ou
- une lettre d'approbation pour DIN-B

Une LNO sera également envoyée par le centre ou le bureau d'examen responsable des PM, des DEC ou des MDEC lorsque l'examen scientifique de la présentation ou demande est terminé et qu'il a été jugé conforme.

13.4 Avis de non-satisfaction (ANS) un AC, un CPA-Sur ordonnance, un CPA-Vente libre, un CPA-Désinfectant, un CPA-B, une DEC, une MDEC

Lorsque des insuffisances sont identifiées durant l'examen d'un AC, d'un CPA-Sur-ordonnance, CPA-Vente libre, CPA-Désinfectant, d'un CPA-B, d'une DEC ou d'une MDEC, le centre ou le bureau d'examen responsable enverra un ANS au promoteur qui précisera les insuffisances. L'examen de la présentation cessera à la date à laquelle l'ANS est envoyé.

Pour clarifier les points de l'ANS ou la justification de son émission, les promoteurs devraient communiquer avec le GPR ou l'APAR.

Si un ANS est émis, le promoteur peut déposer à nouveau la présentation ou la demande (consulter la Section 15.5 pour obtenir des renseignements sur le nouveau dépôt).

Un promoteur peut déposer une demande de révision à la suite de la délivrance d'un ANS (consulter la Section 16 - Révision des décisions sur les présentations et les demandes de drogues pour usage humain).

13.5 Avis d'admissibilité à un avis de conformité avec conditions (AA à un AC-C)

Cette section ne s'applique pas aux DEC ni aux MDEC.

Lorsque les données soumises ont fait l'objet d'un examen scientifique et qu'il a été déterminé qu'elles remplissaient les critères de la politique sur les AC-C, la Direction compétente de Santé Canada communiquera avec le promoteur pour discuter des détails de la présentation, les engagements et de son examen potentiel en vertu de la politique sur les AC-C. À la suite de discussions avec le promoteur, Santé Canada délivrera un AA-AC-C, s'il y a lieu.

Le AA-AC-C indique que la présentation est admissible à un AC en vertu de la politique sur les AC-C et décrit les données cliniques supplémentaires qui doivent être fournies dans les études

de confirmation, les responsabilités de surveillance après la mise en marché, ainsi que les exigences en matière de publicité, d'étiquetage ou de distribution. L'examen scientifique de la présentation prendra fin dès que l'avis d'admissibilité aura été délivré.

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

Dès réception de la réponse du promoteur à l'AA-AC-C, Santé Canada entreprendra un examen scientifique des renseignements supplémentaires fournis, sous réserve d'une norme de rendement de 30 jours civils. Advenant que les informations soient considérées comme acceptables, Santé Canada finalisera, avec le promoteur, les conditions associées à la délivrance de l'AC en vertu de la politique sur les AC-C, ainsi que la lettre d'engagement (LE). Pour de plus amples renseignements, consulter la Ligne directrice : Avis de conformité avec conditions (AC-C) disponible sur le site Web de Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/avis-conformite-conditions.html). Si les renseignements ne sont pas considérés comme acceptables, il se peut qu'un ANC soit délivré (consulter la Section 13.6).

Des accusés de réception ne sont pas envoyés lors de la réception de renseignements en réponse à des AA-AC-C.

13.6 Avis de non-conformité (ANC) (PDN, SPDN, PADN, SPADN, ou une demande de DIN (DDIN, DIN-B, DIN-D)

Cette section ne s'applique pas aux DEC ni aux MDEC.

Si l'examen scientifique d'une présentation /demande est terminé et la présentation ou demande est jugée incomplète ou non conforme aux exigences décrites dans la Loi sur les aliments et drogues et son Règlement, un ANC est envoyé au promoteur[19].

L'ANC précisera les problèmes de tous les volets de l'examen scientifique qui rendent la présentation non conforme. Au moment de la délivrance de l'ANC, l'examen scientifique est terminé et l'état de la présentation ou demande passera à « Inactif 45 » ou « Inactif 90 » dans le SSPD (selon le type de présentation ou demande). Un seul ANC par présentation ou demande sera envoyé.

Pour clarifier des points de l'ANC ou la justification de sa délivrance, les promoteurs devraient communiquer avec le GPR / l'APAR.

Pour ce qui est des PDN, des SPDN, des PADN et des SPADN, le promoteur doit soumettre la réponse sollicitée à un avis de non-conformité dans les 90 jours civils (ou à la date convenue entre le centre ou bureau et le promoteur) à compter de la date d'envoi de l'ANC. Pour les demandes de DIN, le promoteur doit présenter les informations sollicitées dans les 45 jours civils (ou à la date convenue entre le centre ou bureau et le promoteur) à compter de la date d'envoi de l'ANC.

13.6.1 Réponse à un avis de non-conformité (ANC)

Une réponse à un ANC doit être soumise dans le même format que celui de la présentation ou demande initiale. La réponse à un ANC doit inclure une copie de l'ANC et être présentée sous forme de question et réponse faisant référence aux sections applicables de la présentation ou demande initiale.

Si un promoteur décide qu'il n'est pas nécessaire de déposer les informations sollicitées, une justification scientifiquement valable doit être présentée afin que la réponse soit considérée comme étant complète.

Le promoteur doit envoyer au BPPI tous les informations requises ainsi que les documents à jour, y compris une lettre d'accompagnement mise à jour, en une seule trousse aux fins de traitement. Tous les informations reçues par le BPPI seront traités et envoyées au centre ou bureau d'examen approprié dans les 10 jours civils. Lorsque le BPPI commencera à traiter la réponse à l'AIEP, l'état de la présentation passera à « Traitement » dans le SSPD. Si le BPPI détermine que la réponse à l'AI est incomplète sur le plan administratif, l'état de la présentation passera à « Suspension liée au traitement ».

Une fois que le BPPI a vérifié que la « réponse à un ANC est complète sur le plan administratif, le centre ou bureau approprié est informé que la réponse a été traitée.

Lorsque la réponse à un ANC est reçue, la période d'examen préliminaire 2 commence (consulter la Section 11.1.1 - Examen préliminaire de l'information sollicitée et non sollicitée acceptable présentée durant l'examen scientifique).

Des accusés de réception ne sont pas envoyés lors de la réception des réponses aux ANC.

13.6.2 Acceptation d'une réponse à un avis de non-conformité (ANC)

Lorsque la réponse à un ANC a fait l'objet d'un examen préliminaire et est jugée acceptable aux fins d'examen, une LAEP est envoyée au promoteur (consulter la Section 10.1.2 - LAEP).

Une période d'examen 2 commence immédiatement après la délivrance de la LAEP.

Le GPR ou l'APAR servira de point de contact initial pour la communication avec le promoteur.

13.6.3 Lettre de retrait à la suite d'un avis de non-conformité (ANC-R)

Une ANC-R est envoyée au promoteur si :

- pendant le processus d'examen préliminaire, la réponse à un ANC se trouve contenir des informations non sollicitées qui est incomplète ou insuffisante
- le promoteur ne soumet pas les informations sollicitées (c.-à-d. la « réponse à un ANC ») dans les délais impartis. Santé Canada interprétera cela comme une demande de retrait de la présentation ou demande, ou si
- pendant l'examen scientifique de la réponse à un ANC, il est déterminé que la présentation reste non conforme

Les présentations ou demandes peuvent être retirées sans toutefois porter préjudice à un nouveau dépôt de la présentation (voir les Sections 15.6 et 15.7 pour renseignements sur le nouveau dépôt de la présentation).

Un promoteur peut déposer une demande de révision à la suite de la délivrance d'une ANC-R (consulter la Section 16 - Révision des décisions sur les présentations et les demandes de drogues pour usage humain).

14. Information non sollicitée

Lorsqu'un promoteur dépose des informations non sollicitées (comme il est décrit aux Sections 14.1 à 14.6 ci-dessous), les informations doivent être déposées dans le même format que celui de la présentation ou demande initiale (c.-à-d. en format electronic Common Technical Document (eCTD) ou en format électronique autre que le format eCTD) avec une lettre d'accompagnement indiquant le type d'informations fournies, ainsi que la raison pour le dépôt et la date du dépôt. Tous les informations doivent être envoyées au BPPI aux fins de traitement et le GPR ou l'APAR seront avisés que des informations non sollicitées ont été reçues.

Si de l'information non sollicitée autre que celle décrite ci-dessous est déposée auprès de Santé Canada, le promoteur sera prié de retirer ces documents de la présentation. Dans le cas des présentations déposées dans le format eCTD, le promoteur sera tenu de soumettre une nouvelle séquence eCTD pour retirer les informations non sollicitées comme suit :

- assigner l'attribut d'opération « delete » aux feuilles fournies en tant que « new » ou
- assigner l'attribut d'opération « replace » aux feuilles fournies en tant que « replace » (à l'aide de la fonction de réutilisation d'un fichier pour rétablir le document antérieur comme contenu de la présentation actuelle)

Les promoteurs devraient communiquer avec Santé Canada au : ereview@hc-sc.gc.ca s'ils ont besoin d'aide supplémentaire. Si le promoteur souhaite inclure l'information non sollicitée dans une future présentation ou demande de médicament, celle-ci devra être présentée de nouveau comme une nouvelle présentation ou demande et se verra attribuer un nouveau numéro de contrôle.

Toute les informations non sollicitées relative à un DEC à un MDEC doit être présentée à titre de DEC-Avis au BAR au sein de la DPBTG et au BEC au sein de la DMP, sauf indication contraire. Consulter la Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/essais-cliniques/ligne-directrice-intention-promoteurs-essais-cliniques-demandes-essais-cliniques.html).

14.1 Information relative à la sécurité

14.1.1 Information qui peut être présentée en tout temps pendant le processus de présentation

Les promoteurs sont encouragés à soumettre, à tout moment, des conclusions négatives sur l'innocuité ou des informations sur les risques recueillis au cours d'études animales ou d'expériences cliniques. Ces informations devront appuyer l'ajout ou la modification du libellé des sections « Contre-indications », « Mises en garde et précautions » et « Effets indésirables » de la MP.

Si une révision de la MP est proposée par suite des données sur l'innocuité non sollicitées, une MP révisée qui fait référence de manière appropriée à la MP initiale avec les modifications proposées doit accompagner toute présentation de données non sollicitées. Une maquette d'étiquette est également requise si des modifications à la MP entraînent des changements à l'étiquette. Les nouvelles informations n'influeront pas sur les normes de rendement pour l'examen de la présentation.

Lors de la présentation d'information négative relative à l'innocuité, la lettre d'accompagnement devrait inclure les éléments suivants : le nom du médicament, le numéro de dossier, le numéro de contrôle de la présentation ou demande pertinente, le but de la correspondance et un énoncé indiquant que les informations sont non sollicitées.

14.1.2 Renseignements qui ne seront pas acceptés une fois que la présentation aura été acceptée aux fins d'examen

Les rapports finaux non sollicités d'études d'innocuité qui n'exigent pas de modifications aux sections « Contre-indications », « Mises en garde et précautions » et « Effets indésirables » de la MP ne seront pas acceptés aux fins d'examen scientifique. Cependant, les promoteurs peuvent déposer ces informations en réponse à un AI et à un ANC ou pourraient inclure ces données dans le dépôt d'un SPDN, le cas échéant, conformément à la Ligne directrice : Changements survenus après l'avis de conformité (AC) : Document sur l'innocuité et l'efficacité (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/changements-survenus-apres-avis-conformite/innocuite-efficacite-2019/document.html).

14.2 Information provenant d'organismes de réglementation étrangers

14.2.1 Rapports d'évaluation

Santé Canada acceptera les rapports d'évaluation rédigés par d'autres autorités réglementaires dans les 120 jours suivant la réception de la présentation initiale. Si les rapports d'évaluation sont présentés en dehors de la période de 120 jours, Il est possible que cela n'aide pas l'examen canadien et ces rapports pourraient ne pas être utilisés ni pris en considération. Les rapports qui ont été résumés ne seront pas acceptés s'ils sont déposés.

14.2.2 Correspondance

Santé Canada acceptera des copies de correspondance entre le promoteur et d'autres autorités réglementaires en tout temps. Les résumés de correspondance ne seront pas acceptés. Les données à l'appui ou les annexes ne doivent pas être incluses dans la correspondance, mais doivent être disponibles sur demande.

14.3 Rapports d'un expert ou de comités consultatifs d'experts

Les rapports d'un expert ou de comités consultatifs d'experts seront seulement acceptés au moment du dépôt ou s'ils sont présentés dans une réponse à un AI ou à un ANC (consulter les Sections 12.1.3.1 ou 13.6.1).

14.4 Changements dans le nom du fabricant ou du promoteur ou dans le nom du produit durant le traitement, l'examen préliminaire ou l'examen d'une présentation ou demande

Durant l'examen de toute présentation ou demande initiale relative à un nouveau produit pour lequel aucune identification numérique de médicament (DIN) n'a encore été délivrée, si le nom du promoteur ou du produit change, les documents suivants devraient être présentés au BPPI :

- une lettre indiquant la nature du changement
- pour les demandes d'essais cliniques, un Formulaire de présentation de médicament pour usage humain et vétérinaire, produits désinfectants, et demande/attestation d'essai clinique (HC/SC 3011), révisé
- pour les présentations et les demandes, un fichier de Processus d'inscription réglementaire (PIR) XML
- une MP révisée, une notice d'accompagnement de produit et des étiquettes, y compris les maquettes d'étiquettes
- une évaluation de la marque nominative et des maquettes d'étiquettes en vue d'un changement de nom de produit
- le formulaire d'attestation des étiquettes et des emballages
- un document certifié d'information sur le produit (DCIP) révisé
- une lettre d'autorisation du promoteur d'origine si le produit est transféré d'un promoteur à un autre.

Si un produit a déjà reçu une autorisation de mise sur le marché (c.-à-d. qu'un DIN a été attribué) et que le nom du promoteur ou le nom du produit a changé au cours de l'examen d'une présentation ou demande ultérieure, une présentation /demande doit être déposée pour apporter les changements nécessaires.

Les renseignements concernant les exigences relatives au changement de nom du promoteur ou du produit se trouvent dans les documents suivants :

- Ligne directrice : 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/traitement-administratif-humains-desinfectants-medicaments-2019/document.html)

- 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)
- Ligne directrice questions-réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair pour les médicaments d'ordonnance (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/questions-reponses-reglement-etiquetage-langage-clair-2019/document.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) et
- Ligne directrice: Questions et réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair pour les médicaments vendus sans ordonnance (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/questions-reponses-etiquetage-langage-clair-medicaments-vendus-sans-ordonnance-2019/document.html)

14.5 Données sur l'efficacité

Les données sur l'efficacité ne seront acceptées à aucun moment de l'examen à moins qu'elles ne soient sollicitées par un AI ou un ANC. Les données sur l'efficacité peuvent être déposées en tant que Supplément à une présentation de drogue nouvelle, le cas échéant, conformément à la Ligne directrice : Changements survenus après l'avis de conformité (AC) : Document sur l'innocuité et l'efficacité (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/changements-survenus-apres-avis-conformite/innocuite-efficacite-2019/document.html).

Si un promoteur s'est engagé à fournir des données supplémentaires sur l'efficacité dans une lettre d'engagement rédigée en réponse à un avis d'admissibilité d'un avis de conformité avec conditions (AC-C), ces données doivent être présentées à titre de SPDN-C ou de PSADN-C.

14.6 Données sur la stabilité

Les informations mise à jour sur la stabilité concernant la qualité de la substance pharmaceutique ou du produit pharmaceutique doivent seulement être présentés sur demande.

15. Nouveau dépôt de présentations ou de demandes

Dans tous les cas, le nouveau dépôt d'une présentation/demande est considéré comme une nouvelle présentation/demande, et se verra attribuer un nouveau numéro de contrôle et sera traité conformément à la présente ligne directrice. Le nouveau dépôt d'une présentation /demande est assujetti par toute nouvelle politique, procédure ou ligne directrice de Santé Canada qui sont en vigueur au moment du nouveau dépôt; le promoteur devrait donc mettre à jour la présentation en conséquence. Les normes de rendement, les questions concernant la propriété intellectuelle et les frais prévus pour le type et la catégorie de présentation ou demande s'appliqueront au moment du nouveau dépôt de la présentation /demande.

Les nouvelles présentations/demandes déposées devraient être envoyées au BPPI, avec les documents à jour (p. ex. la lettre d'accompagnement mise à jour, le formulaire d'attestation de présentation) et devrait indiquer la Direction à laquelle la présentation ou la demande initiale a été soumise. Pour les DEC et les MDEC, les nouvelles demandes déposées devraient être envoyées au BAR au sein de la DMBR ou au BEC au sein de la DMP.

Avant le nouveau dépôt d'une présentation ou demande en format eCTD, le promoteur peut contacter le BPPI pour obtenir des conseils techniques sur la façon de référencer les nouvelles informations à la présentation /demande initiale.

Consulter l'annexe 2 pour les coordonnées.

Le nouveau dépôt d'une présentation/ demande est une présentation/ demande qu'un promoteur dépose après :

- la délivrance d'une LREP
- l'annulation d'une présentation ou demande par un promoteur
- la délivrance d'une AI-R ou d'une ANC-R, ou
- la délivrance d'un ANS

15.1 Nouveau dépôt d'une présentation ou demande par suite d'une lettre de refus à l'examen préliminaire

Si un promoteur souhaite déposer à nouveau une présentation/ demande qui a reçu une lettre de refus à l'examen préliminaire, le promoteur sera tenu de soumettre à nouveau toutes les informations relatives à la présentation ou demande. Le renvoi à la présentation ou demande initiale ne sera pas acceptable.

15.2 Nouveau dépôt d'une présentation ou demande à la suite d'une annulation par le promoteur

Si un promoteur souhaite déposer à nouveau une présentation/ demande à la suite d'une annulation à un moment quelconque du traitement de l'examen préliminaire, de l'examen 1, ou par suite d'un AI, le promoteur sera tenu de soumettre à nouveau toutes les informations

relatives à la présentation ou demande. Le renvoi à la présentation ou demande initiale ne sera pas acceptable.

Pour les présentations ou demandes annulées par le promoteur à la suite de la délivrance d'un ANC ou d'un ANC-R pendant l'examen 2, consulter les Sections 15.6 et 15.7 pour des renseignements sur le nouveau dépôt des informations.

15.3 Nouveau dépôt d'une DEC/MDEC à la suite du retrait par le promoteur

Pour les demandes retirées par le promoteur, toutes les informations relatives à la demande doivent être soumises à nouveau et, le cas échéant, les informations nécessaires pour combler les lacunes identifiées précédemment. Les renseignements déposés à nouveau seront considérés comme une nouvelle demande.

15.4 Nouveau dépôt d'une présentation ou demande à la suite du retrait d'un avis d'insuffisance (AI)

Si un promoteur souhaite déposer de nouveau une présentation/ demande à tout moment à la suite de la délivrance d'une lettre AI-R, il devra présenter de nouveau tous les informations relatives à la présentation/ demande ainsi que les informations nécessaires pour combler les lacunes identifiées dans l'AI ou la lettre de retrait connexe. Le renvoi à la présentation ou demande initiale ne sera pas acceptable.

15.5 Nouveau dépôt d'une présentation ou demande dans cinq (5) ans ou moins à la suite d'un Avis de non-satisfaction (ANS)

Si un promoteur souhaite déposer de nouveau une présentation/ demande dans cinq (5) ans ou moins suivant la délivrance d'un ANS, toutes les informations doivent être soumises à nouveau, y compris celles permettant de remédier aux lacunes identifiées dans l'ANSM.

Les promoteurs doivent fournir à Santé Canada une justification de la raison pour laquelle les informations déposées de nouveau devraient être examinées. Un renvoi doit être fait au numéro de contrôle précédent de la présentation/demande initiale. Les promoteurs doivent attester que tous les autres informations présentées précédemment demeurent inchangées.

Tout changement de niveau II (pour des changements dans la qualité de médicaments biologiques et radiopharmaceutiques) ou de niveau III conformément aux lignes directrices : Changements survenus après l'avis de conformité (AC) : Document sur l'innocuité et l'efficacité (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/changements-survenus-apres-avis-conformite/innocuite-efficacite-2019/document.html) ou la qualité pour les médicaments de titre 8 (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/changements-survenus-apres-avis-conformite/document-qualite/lignes-directrices.html), ou tout CPA-Sur ordonnance, CPA-Vente libre, CPA-Désinfectant conformément à la Ligne directrice : Changements effectués après l'émission d'une identification numérique de drogue (DIN) pour les médicaments

(https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/changements-effectues-apres-emission-identification-numerique-drogue.html) du titre 1 doivent être intégrés dans la (ou les) section(s) appropriée(s) de la présentation/demande déposée à nouveau, respectivement. Le promoteur doit fournir un résumé des changements qui ont été inclus et faire référence aux données à l'appui dans la présentation/demande.

Pour accroître l'efficacité de l'examen scientifique, les promoteurs devraient indiquer clairement les informations nouvelles ainsi que les informations initiales qui sont présentées de nouveau. Une référence appropriée à la présentation/demande initiale devrait être incluse, s'il y a lieu.

Un résumé complet et comportant les références appropriées est requis pour les présentations/demandes déposées à nouveau, le cas échéant.

15.6 Nouveau dépôt d'une présentation ou demande dans cinq (5) ans ou moins à la suite d'une ANC-W ou d'une annulation à la suite de la délivrance d'un ANC (avant la délivrance d'une ANC-R)

Si un promoteur souhaite déposer à nouveau une présentation/demande dans cinq (5) ans ou moins à la suite de la délivrance d'une ANC-R (avant la délivrance d'une ANC-R) ou après la réception d'une ANC-R, le promoteur est seulement tenu de présenter de nouveau les informations permettant de résoudre les problèmes identifiés dans l'ANC ou l'ANC-R. Le promoteur doit fournir à Santé Canada une justification de la raison pour laquelle les informations déposées à nouveau devraient être examinées. Une référence doit être faite au numéro de contrôle antérieur de la présentation/demande initiale. Les promoteurs doivent attester que tous les autres informations présentées auparavant demeurent inchangées.

Les informations qui seraient classées comme de niveau II (pour des changements dans la qualité de médicaments biologiques et radiopharmaceutiques) ou les changements de niveau III selon la aux lignes directrices : Changements survenus après l'avis de conformité (AC) : Document sur l'innocuité et l'efficacité (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/changements-survenus-apres-avis-conformite/innocuite-efficacite-2019/document.html) ou la qualité (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/changements-survenus-apres-avis-conformite/document-qualite/lignes-directrices.html) pour les médicaments du titre 8, ou tout CPA-Sur ordonnance, CPA-Vente libre, CPA-Désinfectant conformément à la Ligne directrice : Changements effectués après l'émission d'une identification numérique de drogue (DIN) (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/changements-effectues-apres-emission-identification-numerique-drogue.html) pour

les médicaments du titre 1 devraient être intégrées dans la (ou les) section(s) appropriée(s) de la présentation/ demande déposée à nouveau, respectivement. Le promoteur devrait fournir un résumé des changements qui ont été inclus et faire référence aux données à l'appui dans la présentation/ demande.

Pour accroître l'efficacité de l'examen scientifique, les promoteurs devraient indiquer clairement les nouvelles informations ainsi que les informations initiales qui sont présentées de nouveau. Une référence appropriée à la présentation/ demande initiale devrait être incluse, s'il y a lieu.

Un résumé complet et comportant les renvois appropriés est requis pour les présentations/ demandes déposées à nouveau, le cas échéant.

15.7 Nouveau dépôt d'une présentation ou d'une demande plus de cinq (5) ans après la réception d'une ANC-R ou une annulation à la suite de la délivrance d'un ANC (avant la délivrance d'une ANC-R) ou d'un ANS

Si un promoteur souhaite déposer à nouveau une présentation/ demande plus de cinq (5) ans après la réception d'une ANC-R ou une annulation à la suite de la délivrance d'un ANC (avant la délivrance d'une ANC-R), ou un ANS, le promoteur est tenu de soumettre à nouveau toutes les informations relatives à la présentation/ demande ainsi que les documents à jour (p. ex., une lettre d'accompagnement mise à jour, un formulaire d'attestation de présentation, etc.). Les références aux informations initiales soumises ne sont pas acceptables. Les informations soumises précédemment dans la présentation/ demande initiale et qui demeurent inchangées doivent être clairement indiqués et attestées comme tels par le promoteur.

16. Révision des décisions sur les présentations et les demandes de drogues pour usage humain

La révision est un processus de résolution des différends conçu pour s'assurer que les décisions négatives ont été prises conformément aux normes scientifiques et réglementaires existantes. Le processus est conçu pour examiner les informations dans des présentations/ demandes précises plutôt que pour traiter des plaintes relatives à des problèmes systémiques perçus. Santé Canada tentera d'identifier, de gérer et de résoudre les différends au niveau où ils se déroulent. La prévention et la résolution précoce des conflits se feront grâce à la communication entre les Directions et les promoteurs de présentation ou demande.

Si les mécanismes de résolution précoce des conflits ne sont pas fructueux, les promoteurs peuvent déposer une demande officielle de révision d'une décision conformément à la Ligne directrice : Révision des décisions sur les présentations de drogues pour usage humain et les produits de santé naturels (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/revision-decisions-finales/intention-industrie-revision-decisions-finales-presentations-drogues-usage-humain.html).

Un promoteur peut demander une révision à la suite de la délivrance de l'une des décisions suivantes :

- Rejet d`une demande d` évaluation prioritaire en vertu de la Ligne directrice de l'industrie; évaluation prioritaire des présentations de drogues (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/evaluation-prioritaire/intention-industrie-presentations-drogues.html)
- Rejet d`une demande de révision préalable en vertu de la Ligne directrice: avis de conformité avec conditions (AC-C) (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/avis-conformite-conditions.html)
- LREP
- AI-R
- ANC-R où
- ANS pour PM, CPA-Sur ordonnance, CPA-Vente libre, CPA-Désinfectant, CPA-B, DEC et MDEC

Les questions non admissibles à une révision sont les suivantes : décisions basées sur des présentations/ demandes contenant des informations falsifiées documentées, des allégations de partialité et des plaintes relatives au processus de gestion des présentations. Les questions de cette nature doivent être adressées au directeur du centre ou du bureau d'examen compétent.

17. Accès aux renseignements relatifs aux présentations

17.1 Rapports d'examen scientifique

Les promoteurs recevront les rapports d'examen de Santé Canada dans un délai de sept (7) jours civils après la délivrance d'un AI, d'un AI-R, d'un ANC ou d'un ANC-R pour toutes les présentations, sauf les DDIN et les DIN-B. Pour les DDIN et les DIN-B, les promoteurs peuvent demander des rapports après la réception d'un AI, d'un ANC, d'un AI-R ou d'un ANC-R.

Les promoteurs peuvent également demander des rapports d'examen après la réception d'une LNO, d'un AC ou d'un ANS.

Les demandes doivent être adressées au directeur du centre ou du bureau d'examen compétent (consulter l'annexe 2 pour les coordonnées) et fournies par le biais du PCDE aux fins de présentation en format eCTD ou en format électronique autre que le format eCTD. Santé Canada vise à fournir les rapports d'examen au promoteur dans les 30 jours suivant la réception de la demande.

17.2 Système de suivi des présentations de drogues (SSPD) - accès de l'industrie

Les promoteurs peuvent accéder aux renseignements concernant leurs propres présentations /demandes par le biais du Système de suivi des présentations de drogues - Accès de l'industrie (SSPD-AI). Les promoteurs peuvent accéder à la base de données à l'aide du nom d'utilisateur et du mot de passe qui leur ont été attribués.

Les renseignements disponibles par le biais du SSPD-AI comprennent ce qui suit :

- les renseignements relatifs à la présentation ou demande, c.-à-d. le numéro de dossier, le numéro de contrôle, le type, la catégorie, le centre ou bureau d'examen responsable, la date de dépôt
- les renseignements sur les produits pharmaceutiques (p. ex. la marque nominative, le fabricant, l'ingrédient actif), l'historique des documents, y compris le type de document délivré ou reçu et la date du document
- l'historique de révision (évaluation), y compris le type de révision (type d'évaluation, p. ex. clinique, chimie et fabrication, étiquette), la Division attribué avec l'état (p. ex. en attente, actif) et la date

Pour obtenir un compte SSPD-AI ou des renseignements à ce sujet, les fournisseurs devraient communiquer avec le BPPI à l'adresse électronique : client.information@hc-sc.gc.ca.

17.3 Demandes relatives à l'état

Les promoteurs doivent d'abord vérifier l'état de leurs présentations / demandes via le SSPD-AI et s'il y a d'autres questions sur l'état de leur présentation de médicaments /demande sont tenus de contacter les instances suivantes :

- pour la DMBR : le Bureau des affaires réglementaires ou
- pour la DMP et la DPSNSO : le gestionnaire de projets réglementaires compétent

Consulter l'annexe 2 pour les coordonnées.

Pour les DEC et les MDEC, les mises à jour sur l'état ne seront pas fournies, compte tenu des courtes normes de rendement pour l'examen.

Annexe 1

Définitions

Activité de réglementation

Une collection de toutes les transactions réglementaires effectuées tout au long du processus d'une activité précise incluant ce qui suit, mais non exclusivement : une PDN, une PADN ou une demande de DIN, etc.

Date de dépôt

Indique la date à laquelle Santé Canada considère que la demande ou la demande jugée complète du point de vue administratif (c'est-à-dire une fois que tous les critères et formulaires de présentations nécessaires au traitement sont complétés et présentés à Santé Canada). Dans l'éventualité où la présentation est considérée comme incomplète du point de vue administratif, la date de dépôt peut différer de la date de réception initiale. Remarque : Une présentation ou demande reçue après 17 h, heure normale de l'Est, la fin de semaine ou lors d'un jour férié, est considérée comme reçue le jour ouvrable suivant de Santé Canada.

Dossier

Une collection de toutes les activités réglementaires tout au long du cycle de vie d'un produit.

Drogue (médicament)

Les médicaments incluent les produits pharmaceutiques prescrits ou non prescrits, les produits d'origine biologique comme les vaccins, les produits dérivés du sang, et les produits obtenus grâce à la biotechnologie, les tissus et organes, les désinfectants et les produits radiopharmaceutiques. Conformément à la Loi sur les aliments et drogues, « un médicament comprend toute substance ou mélange de substances fabriquées, vendues ou destinées être utilisées pour :

a) le diagnostic, le traitement, l'atténuation des symptômes ou la prévention d'une maladie, d'un trouble physiologique ou d'une condition physique anormale, ou de leurs symptômes chez les humains ou chez les animaux;

b) la restauration, correction ou modification de fonctions organiques chez les humains ou chez les animaux; ou

c) la désinfection de locaux où des aliments sont fabriqués, préparés ou conservés ».

Fabricant ou promoteur

Pour les produits pharmaceutiques, le fabricant ou promoteur est la personne sous le nom de qui la présentation de médicament est déposée et, lorsqu'une identification numérique de médicament (DIN) et un avis de conformité (AC) doivent être délivrés, l'entreprise au nom de laquelle le DIN ou l'AC sera déposé (c.-à-d., le détenteur du DIN ou de l'AC) et dont

le nom doit être inclus sur l'étiquette du produit, dans la monographie de produit et dans la notice d'accompagnement. Pour les DEC et les MDEC, le titre 5 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues définit le promoteur comme une personne physique ou morale, un établissement ou un organisme qui mène un essai clinique. Inscrire le nom complet du promoteur au nom duquel la DEC ou la MDEC est déposée. Prendre note que le promoteur n'est pas nécessairement la société qui fabrique le médicament.

Pour les instruments médicaux, le fabricant est la personne qui vend l'instrument médical sous son propre nom ou sous un nom commercial, une marque de commerce, un dessin ou un autre nom ou marque qu'elle contrôle ou dont elle est propriétaire et qui est responsable de la conception, de la fabrication, de l'assemblage, du traitement, de l'étiquetage, de l'emballage, de la remise à neuf ou de la modification de l'instrument, ou de l'assignation d'une utilisation à cet instrument, que ces opérations soient effectuées par elle ou pour son compte. « Personne » : y sont assimilées les sociétés de personnes et les associations.

Instrument médical

Tout instrument, appareil, dispositif ou article semblable ou tout réactif in vitro, y compris tout composant, partie ou accessoire de l'un ou l'autre de ceux-ci, fabriqué ou vendu pour servir à l'une ou l'autre des fins ci-après ou présenté comme pouvant y servir :

a) le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un trouble ou d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux

b) la restauration, la correction ou la modification de la structure corporelle d'un être humain ou d'un animal, ou du fonctionnement des parties du corps d'un être humain ou d'un animal

c) le diagnostic de la gestation chez l'être humain ou les animaux

d) les soins de l'être humain ou des animaux pendant la gestation ou à la naissance ou les soins postnatals, notamment les soins de leur progéniture

e) la prévention de la conception chez l'être humain ou les animaux.

Est exclu de la présente définition un tel instrument, appareil, dispositif ou article, y compris tout composant, partie ou accessoire de l'un ou l'autre de ceux-ci, servant à l'une ou l'autre des fins visées aux alinéas a) à e) uniquement par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques ou uniquement par des moyens chimiques à l'intérieur ou à la surface du corps d'un être humain ou d'un animal. (Loi sur les aliments et drogues).

Médicament biologique

Un médicament visé à l'annexe D de la Loi sur les aliments et drogues.

Médicament biologique similaire

Un médicament biologique similaire, ou « biosimilaire », est un médicament biologique dont on a démontré qu'il est semblable à un médicament de marque déjà homologué au Canada (connu sous le nom de médicament biologique de référence). Au Canada, les biosimilaires étaient auparavant connus sous le nom de produits biologiques ultérieurs (PBU). Les biosimilaires peuvent faire leur entrée sur le marché une fois que les brevets et les protections des données du médicament biologique de référence sont expirés. Les biosimilaires sont considérés comme des médicaments nouveaux en vertu de la Loi sur les aliments et drogues et du Règlement sur les aliments et drogues.

Médicament générique

Un médicament générique est une copie d'un médicament de marque déposée. Le médicament générique est équivalent sur le plan pharmaceutique et contient les ingrédients médicinaux identiques, dans les mêmes quantités dans une forme posologique comparable. Les médicaments génériques peuvent contenir des ingrédients non médicinaux différents de ceux du médicament de marque déposée, mais la société doit montrer que ces ingrédients n'affectent pas l'innocuité, l'efficacité ou la qualité du médicament comparativement au médicament de marque. Les médicaments génériques sont approuvés dans une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN).

Médicament sur ordonnance

Médicament figurant sur la Liste des drogues sur ordonnance, avec ses modifications successives, ou faisant partie d'une catégorie de médicaments figurant sur cette liste; (la Loi sur les aliments et drogues).

Médicament vendu sans ordonnance

Médicament qui peut être acheté sans ordonnance d'un médecin (c'est-à-dire qu'il n'est pas inclus dans la Liste des drogues sur ordonnance), ou une drogue appartenant à l'une des catégories qui est décrite dans la Loi sur les aliments et drogues.

Numéro de dossier

Un numéro créé par Santé Canada pour associer à un identifiant unique le dossier lié à un médicament précis.

Produit mixte

Produit thérapeutique réunissant une composante médicament et une composante matériel médical (qui seraient séparément classifiées comme étant soit un médicament soit un matériel médical), de manière telle que les natures distinctes de la composante médicament et de la composante matériel médical sont intégrées en un seul produit[20.]

Produit thérapeutique

Médicament ou instrument, ou toute combinaison de ceux-ci, à l'exception d'un produit de santé naturel au sens du Règlement sur les produits de santé naturels.

Spécialité médicale

Médicament qui peut être vendu sans ordonnance, en vertu de la législation fédérale, mais qui est habituellement prescrit par un praticien. Les produits de spécialité médicale sont des médicaments sans ordonnance, qui ne font pas partie d'une annexe, à usage professionnel (par exemple, les agents de contraste pour imagerie par résonance magnétique (IRM) et les solutions pour l'hémodialyse) et quelques médicaments pour cas d'urgence (par exemple, la nitroglycérine).

Annexe 2

Responsabilités et coordonnées du centre ou du bureau d'examen

Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques (DMBR)

Centre d'évaluation des produits biologiques (CEPB) : Le CEPB est responsable de la réglementation des produits biologiques, y compris, mais sans s'y limiter, les vaccins, le sang et les produits sanguins, les thérapies cellulaires, les cellules, les tissus, les organes et les xénogreffes, et les extraits allergéniques. Les fonctions principales comprennent l'examen scientifique des présentations / demandes fournies à la l'appui de la qualité, à l'innocuité et à l'efficacité des produits, l'élaboration des normes et des méthodes de laboratoire, l'approbation préliminaire des évaluations sur le site à l'appui de l'examen des présentations/ demandes et la gestion du Programme d'autorisation de mise en circulation des lots de drogues pour les produits biologiques.

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

La principale fonction du Bureau des affaires réglementaires (BAR) est la gestion des présentations et des demandes associées aux produits réglementés par la DMBR et l'examen réglementaire relatifs aux marques nominatives et aux étiquettes en vertu du Règlement sur l'étiquetage en langage clair. Le BAR sert de premier contact auprès des promoteurs, gère la présentation, l'examen préliminaire des demandes et la validation, coordonne et facilite les réunions relatives à la présentation /demande, prodigue des conseils en matière de règlements et de politiques aux promoteurs, gère la réception et la délivrance de toute correspondance réglementaire à l'intention de la Direction.

Bureau des affaires réglementaires
Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques (DMBR)
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
100, promenade Églantine
Pré Tunney, Indice de l'adresse 0601C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Téléphone : 613-957-1722

Télécopieur : 613-946-9520
Courriel : brdd.ora@hc-sc.gc.ca

Direction des médicaments pharmaceutiques (DMP)

La Direction des médicaments pharmaceutiques (DMP) est responsable de la réglementation des produits pharmaceutiques sur ordonnance (c.-à-d. synthétisés chimiquement) et des instruments médicaux.

Selon la classe thérapeutique et les types d'études déposées à l'appui d'une présentation pharmaceutique, les composants relatifs à l'innocuité et à l'efficacité (clinique et préclinique) peuvent être examinés par un ou plusieurs des quatre (4) bureaux d'examen de la DMP, dont les fonctions sont décrites ci-dessous. La partie qualité (chimie et fabrication) de toutes les présentations pharmaceutiques est examinée par le Bureau des sciences pharmaceutiques.

Direction des médicaments pharmaceutiques
Bureau du directeur général
Direction générale des produits de santé et des aliments
Indice de l'adresse : 3106B
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Renseignements généraux

Courriel : pharma_drug_enquiries-renseignements_medicaments_pharma@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 613-957-0368
Télécopieur : 613-952-7756
Téléimprimeur : 1-800-465-7735 (Service Canada)

Voici un aperçu de tous les Bureaux de la DMP :

Le Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction (BMOSR) comprend la Division des médicaments pour la reproduction et l'urologie, la Division des médicaments pour l'oncologie, et la Division des médicaments métaboliques et musculosquelettiques.

Les responsabilités incluent, sans toutefois s'y limiter, l'examen clinique et préclinique et l'examen de l'étiquetage relativement aux présentations de médicaments indiqués pour le traitement hormonal substitutif, les contraceptifs, la ménopause, la dysfonction érectile, l'oncologie (y compris les thérapies à base d'hormones), hématologie, le diabète, l'ostéoporose et les anti-inflammatoires musculosquelettiques.

Courriel : bmors.enquiries@hc-sc.gc.ca

Le Bureau de la gastroentérologie et des maladies infectieuses et virales (BGMIV) comprend la Division des médicaments anti-infectieux, la Division des médicaments gastroentérologiques et la Division des médicaments contre le sida et les maladies virales. Les responsabilités incluent, sans toutefois s'y limiter, l'examen clinique et préclinique et l'examen de l'étiquetage relativement aux présentations de médicaments indiqués pour les anthelminthiques, les antifongiques, les antibactériens, les antibiotiques, les diluants stériles, les agents antiherpétiques, le SIDA, la grippe, le cytomégalovirus, l'hépatite B et C, les médicaments immuno-suppresseurs pour greffe et les troubles cutanés, les antidiarrhéiques, les antispasmodiques, les agents anti-ulcéreux, la thérapie du colon, les auxiliaires digestifs, les agents ophtalmiques contre la dégénérescence maculaire et le glaucome, les agents de contraste ainsi que les antidotes et les traitements antipoisons. Le BGMIV est également responsable de l'examen administratif des présentations et des demandes de changements du nom du fabricant ou de marque nominative.

Courriel : bgivd_enquiries@hc-sc.gc.ca

Le Bureau des sciences médicales (BSM) est constitué d'évaluateurs médicaux assignés à l'une de deux Divisions des sciences médicales, modelées et structurées pour effectuer des examens comme les autres bureaux d'examen de la Direction des médicaments pharmaceutiques. Les responsabilités incluent : l'examen des présentations de médicaments premier en leur catégorie, l'examen des présentations de médicament fondées sur les données de tierces parties (PFDT), en particulier lorsque le contexte de la pratique médicale canadienne est requis, la détermination de l'état de présentation de l'évaluation prioritaire, l'évaluation de demandes de prise en considération préalable d'un avis de conformité avec conditions, l'exécution de toutes les déterminations de nécessités médicales pour la Direction, l'exécution des évaluations des risques pour la santé.

Le Bureau offre également un service de consultation médicale aux autres bureaux d'examen sur demande. Pour faciliter la participation du Bureau à ces activités d'examen, les évaluateurs médicaux assistent aux rencontres préalables à la présentation à l'échelle des bureaux d'examen. Une troisième division, le Bureau de la gestion du risque au sein du BSM et de la DMP, est chargée d'assurer la coordination des évaluations des risques pour la santé, les déterminations de nécessités médicales et des pénuries de médicaments. Elle joue également un rôle de liaison auprès de la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL).

Courriel :
bmsenquiriesenquetesbsm@hc-sc.gc.ca
bmsormrisk-bsmbgrrisque@hc-sc.gc.ca (Division de l'évaluation des risques du BSM-BGR)

Le Bureau de cardiologie, des allergies et des sciences neurologiques (BCASN) comprend la Division des médicaments cardio-rénale, la Division des médicaments contre les allergies et les maladies respiratoires et la Division des médicaments du système nerveux central. Les responsabilités comprennent, sans y limiter, l'examen clinique et préclinique et l'examen de l'étiquetage relativement aux présentations de médicaments indiqués pour la neurologie, l'anesthésiologie, le soulagement de la douleur, la psychiatrie, l'obésité, les troubles liés aux substances, l'hypertension, les vasodilatateurs, l'ischémie myocardique, les accidents vasculaires cérébraux, les diurétiques, les antithrombotiques, les anticoagulants, les antiagrégants plaquettaires, les agents extenseurs de plasma, la dialyse, les immunosuppresseurs, les allergies, l'asthme ainsi que la toux et le rhume.

Courriel : bcansenquiries@hc-sc.gc.ca

Le Bureau des sciences pharmaceutiques (BSP) est responsable de l'examen de la chimie et fabrication ainsi que de l'examen scientifique des études cliniques de biodisponibilité comparative, incluant les études de bioéquivalence pour toutes les types de présentations couvrant toute catégories thérapeutiques de produits pharmaceutiques. Ses responsabilités comprennent également l'évaluation de l'information sur les produits pharmaceutiques et de l'étiquetage pour les présentations de produits génériques.

Courriel : bpsenquiries@hc-sc.gc.ca

Le Bureau des essais cliniques (BEC) est responsable de la gestion et de l'évaluation des informations relatives aux demandes d'essais cliniques concernant des produits médicamenteux utilisés dans les essais cliniques des phases I, II et III. Ceci comprend, entre autres, la réception et le traitement des demandes d'essais cliniques, l'examen des effets indésirables graves inattendus causés par des médicaments et la formulation de conseils à tous les intervenants pertinents.

Division de la gestion des présentations, Bureau des essais cliniques
Direction des médicaments pharmaceutiques
Santé Canada
5e étage, Holland Cross, tour B
1600 rue Scott, Indice de l'adresse 3105A
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Courriel : oct.enquiries-requetes.bec@hc-sc.gc.ca

La Division de la gestion de projets réglementaires (DGPR) au sein du Bureau de la planification, du rendement et des services d'examen comprend les gestionnaires de projets réglementaires (GPR) assignés à chaque bureau. Ces GPR servent de contacts réglementaires clés pour les présentations et les demandes, responsables de faire part des progrès à l'interne et à l'externe, de coordonner les volets d'examen et les réunions préalables aux présentations, en veillant à l'application cohérente des politiques, des lignes directrices, des processus et des pratiques au sein des bureaux et entre les bureaux, ainsi que des exigences minimales lors du dépistage de la présentation. Ils sont également responsables de la surveillance du respect des normes de performance de l'examen tout au long du cycle de vie des présentations.

Courriel : rpmd-dgpr@hc-sc.gc.ca

Direction des instruments médicaux(DIM)

La Direction des instruments médicaux(DIM) est responsable de l`examen de l`information scientifique afin d`évaluer la sécurité, l`efficacité et la qualité des instruments médicaux. D`évaluer les bienfaits et risques potentiels des instruments médicaux et l`évaluation des demandes d'autorisation d'essai expérimental(AEE) pour les instruments médicaux afin de s`assurer que les études sont bien conçues et que les participants ne seront pas exposés inutilement à des risques.

Le Bureau des services d`homologation est responsable d`autoriser la vente d'instruments médicaux de classe II présentant un risque moins élevé, fournir des services de gestion de projets et un soutien logistique pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux et répondre aux demandes de renseignements des intervenants concernant la classification des instruments médicaux

Direction des instruments médicaux
Santé Canada11, avenue Holland, Tour A
2ième étage
Indice de l'adresse : 3002A
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Renseignements généraux
Téléphone : 613-957-4786
Télécopieur : 613-957-6345
Courriel : meddevices-instrumentsmed@hc-sc.gc.ca

La Direction de la gestion des ressources et des opérations (DGRO)

La Direction de la gestion des ressources et des opérations est responsable d'appuyer la Direction générale des produits de santé et des aliments en offrant une orientation, une coordination et des conseils sur la gestion financière, le recouvrement des coûts, et la gestion de l'information/technologie de l'information, ainsi qu'en veillant à ce que des mécanismes de gouvernance internes soient en place pour permettre à la Direction générale de s'acquitter efficacement des fonctions imposées par la loi. Le Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle (BPPI) (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/a-propos-sante-canada/directions-generales-agences/direction-generale-produits-sante-aliments/direction-gestion-ressources-operations.html#a4) est responsable du traitement des présentations eCTD et des présentations électroniques et des demandes autres que d'eCTD, y compris la facturation de frais et la tenue à jour de diverses bases de données telles que le SSPD, la BDPP et l'AC. Le BPPI administre également le Règlement sur les prix à payer à l'égard des médicaments et instruments médicaux et est responsable de la délivrance de toutes les identifications numériques de drogues (DIN), de l'application des exigences réglementaires pour les DIN et de tous les comptes rendus du rendement. Le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison (BMBL) au sein du BPPI est responsable de l'administration du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), de la protection des données en vertu du Règlement sur les aliments et drogues et des certificats de protection supplémentaire délivrés en vertu de la Loi sur les brevets.

Contactez-nous (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/a-propos-sante-canada/directions-generales-agences/direction-generale-produits-sante-aliments/direction-gestion-ressources-operations.html#a4)

Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO)

La Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) est responsable de la réglementation des médicaments sans ordonnance et des désinfectants ainsi que des produits de santé naturels. La Division de l'évaluation des médicaments vendus sans ordonnance (DEMVSO) est responsable, mais non exclusivement, de l'examen scientifique des demandes préalables à la mise en marché et de la gestion de tous les questions liées aux médicaments sans ordonnance (à l'exception des médicaments génériques du titre 8[21], y compris les demandes de DIN pour les produits assujettis aux monographies de catégorie IV et aux normes d'étiquetage, ainsi qu'aux produits désinfectants.

Unité de la gestion de projets réglementaires, desservant la DPSNSO au sein de la DPSNSO
Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance
Santé Canada
5e étage, Immeuble Graham-Spry
250, avenue Lanark, Indice de l'adresse 2005A
Ottawa (Ontario)

K1A 0K9
Téléphone : 613-946-9315
Télécopieur : 613-946-9614
Téléphone : 613-946-9315
613-957-6801 pour l'Unité de la gestion de projets réglementaires
Courriel : nnhpd-dpsnso@hc-sc.gc.ca

Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)

La Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) mène un programme de vigilance fondé sur des données probantes pour les produits de santé au Canada. Ceci est accompli en utilisant une approche basée sur les risques pour prendre des décisions réglementaires qui sont communiquées de façon ouverte et transparente afin d'aider les Canadiens à prendre des décisions éclairées. La DPSC est notamment responsable de diverses fonctions telles que la surveillance et la collecte des effets indésirables des produits de santé commercialisés et des données de déclaration d'incidents relatifs à la médication et aux instruments médicaux, l'examen et l'analyse des données relatives à l'innocuité des produits de santé commercialisés; effectuer des évaluations des risques et des avantages des produits de santé commercialisés et la communication aux professionnels de la santé et au public.

Bureau des produits pharmaceutiques commercialisés
Direction des produits de santé commercialisés
Santé Canada
Indice de l'adresse 1912A
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Téléphone : 613-946-5140
Télécopieur : 613-952-6011
Courriel : mhpd-dpsc@hc-sc.gc.ca

Bureau des produits biologiques, biotechnologiques et de santé naturels commercialisés
Direction des produits de santé commercialisés
Santé Canada
Indice de l'adresse 1906A
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Télécopieur : 613-954-2354
Courriel : mhpd-dpsc@hc-sc.gc.ca

Annexe 3

Normes de rendement pour l'examen des présentations ou demandes de médicaments

Processus : les 10 jours civils pour le traitement par le Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle (BPPI) des présentations ou demandes (sauf les DEC et les MDEC) avant l'acceptation à l'examen préliminaire 1 et l'examen préliminaire 2.

Produits pharmaceutiques, produits biologiques produits radiopharmaceutiques

Présentation		**Normes de rendement (en jours civils)**					
Type	**Catégorie**	**Examen préliminaire 1 (incluant la réponse à l'AI**	**1er examen (incluant la réponse à l'AI)**	**Examen du RC***	**Examen 2 Réponse à un ANC**	**2e examen Réponse à un ANC**	**Examen de la réponse à l'AA-AC-C**
DEC MDEC†	1. Phase I - bio-équivalence, Phase I - humain en santé	7 (cible)	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
	2. Toutes les autres phases I, II et III	30 (par défaut) S.O.		S.O.	S.O.	S.O.	
PDN SPDN PADN SPADN EUPDN† EUSPDN† EUPADN† EUSPADN†	1. **Priorité** - NSA, données cliniques ou non cliniques et C et F, données cliniques ou non cliniques seulement	25	180	300	25	90	0
	2. **AC-C** - NSA, données cliniques ou non cliniques et C et F, ou données cliniques ou non cliniques seulement	25	200	300	25	90	30
	3. NSA	45	300	300	45	150	0
	4. Données cliniques ou non cliniques et C et F	45	300	300	45	150	0
	5. Données cliniques ou non cliniques seulement	45	300	300	45	150	0

(Pour les désinfectants PDN-D et SPDN-D : voir la section ci-dessous)	6. Données cliniques ou non cliniques seulement, à l'appui des mises à jour de l'étiquetage relatives à l'innocuité (SPDN/SPADN seulement	25	120	120	7	75	0
	7. Données comparatives et données comparatives et de C et F	45	180	180	45	150	0
	8. Données de C et F seulement	45	180	180	45	150	0
	9. Étiquetage seulement	45	120	120	45	75	0
	10. Étiquetage seulement (générique) SPDN et SPADN seulement)	45	120	120	45	75	0
	11 Administratif	45 Examen préliminaire administratif		45	0	0	0
DDIN, DIN-B (Pour les désinfectants DIN-D, voir la section ci-dessous)	1. Norme d'étiquetage	60		60	0	0	0
	2. Données cliniques ou non cliniques et de C et F	45	210	210	45	150	0
	3. Données cliniques ou non cliniques seulement	45	210	210	45	150	0
	4. Données comparatives et de C et F ou données comparatives seulement	45	210	210	45	150	0
	5. Données de C et F seulement	45	210	210	45	150	0
	6. Étiquetage seulement	45	120	120	45	75	0
	7. Administratif	45 Examen préliminaire administratif		45	0	0	0

DINF	1. Norme d'étiquetage	60		60	0	0	0
	2. Administratif	45 Examen préliminaire administratif		45	0	0	0
PM†	1. PM Qualité (90 jours) Qualité des produits biologiques et radiopharmaceutiques	7	90	S.O.			
CPA†	1. Changement post-autorisation relevant du titre 1 pour les produits pharmaceutiques en vente libre	30		S.O.	0	0	0
	2. Changement sur la sécurité post-autorisation relevant du titre 1 pour les produits pharmaceutiques sur ordonnance	25	120				
	3. Changement sur la qualité post-autorisation relevant du titre 1 pour les produits pharmaceutiques sur ordonnance	25	90				
	4. Administratif	45 Examen préliminaire administratif		S.O.	0	0	0
PCPA-B†	1. Changement post-autorisation relevant du titre 1 (produits biologiques)	45	210	S.O.	45	150	0
	2. Administratif	45 Examen préliminaire administratif		S.O.	0	0	0

*La colonne Examen du recouvrement des coûts (RC) définit la norme de rendement applicable associée à chaque activité et à chacun des frais conformément aux normes de rendement pour les frais relatifs à la commande de médicaments et d'instruments médicaux.

La norme de performance est la période entre la date d'acceptation et la date de la première décision, et ne comprend pas de temps de pause de l'examen, le cas échéant. Dans le cas où une présentation de médicament (ne comprenant pas les produits mixtes ou ceux soumis à un examen étranger conjoint/parallèle) n'est pas examinée dans le délai prévu par la norme de rendement de RC établie, les promoteurs se verront accorder un crédit de 25 % des frais payés au départ.

Veuillez-vous reporter aussi à la Ligne directrice : Frais pour l'examen des présentations et demandes de médicaments destinés à l'usage humain ou de désinfectants assimilés aux drogues (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/frais/examen-presentations-demandes-drogue.html).

†Aucun coût n'est recouvré des présentations ni des demandes.

Désinfectants

Pour de plus amples renseignements sur les désinfectants, prière de consulter la Ligne directrice – Gestion des présentations de désinfectants assimilés aux drogues (https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/disinfectants/management-disinfectant-drug-applications/2019/gestion-presentations-desinfectants-assimiles-drogues-2019-document(2).pdf)

Présentation		**Normes de rendement (en jours civils)**					
Type	**Catégorie**	**Examen préliminaire 1 (y compris la réponse à l'AI)**	**Examen 1 (y compris la réponse à l'AI)**	**Examen du RC***	**Examen préliminaire 2** **Réponse à un ANC**	**Examen 2 Réponse à un ANC**	**Examen de la réponse à un AA-AC-C**
PDN SPDN	1. Données cliniques ou non cliniques et C et F	45	300	300	45	150	30
	2. Données cliniques ou non cliniques seulement	45	300	300	45	150	30
	3. Données cliniques ou non cliniques seulement, à l'appui des mises à jour de l'étiquetage	45	90	90	45	60	0
	4. Données de C et F seulement	45	300	300	45	150	0
	5. Étiquetage seulement	45	90	90	45	60	0
	6. Administratif	45 Examen préliminaire administrative		45	0	0	0
DIN-D	1. Norme d'étiquetage	60		60	0	0	0

	2. Données cliniques ou non cliniques et de C et F	45	210	210	45	150	0
	3. Données cliniques et non cliniques seulement	45	210	210	45	150	0
	4. Données de C et F seulement	45	210	210	45	150	0
	5. Étiquetage seulement	45	90	90	45	60	0
	6. Administratif	45 Examen préliminaire administrative		45	0	0	0
PM†	1. Administratif	45 Examen préliminaire administrative		N/A	0	0	0
CPA†	1. Changement post-autorisation relevant du titre 1 (désinfectants)	30		S.O.	0	0	0
	2. Administratif	45 Examen préliminaire administrative		S.O.	0	0	0

*La colonne Examen du recouvrement des coûts (RC) définit la norme de rendement applicable associée à chaque activité et à chacun des frais conformément aux normes de rendement pour les frais relatifs à la commande de médicaments et d'instruments médicaux.

La norme de performance est la période entre la date d'acceptation et la date de la première décision, et ne comprend pas de temps de pause de l'examen, le cas échéant. Dans le cas où une présentation de médicament (ne comprenant pas les produits mixtes ou ceux soumis à un examen étranger conjoint/parallèle) n'est pas examinée dans le délai prévu par la norme de rendement de RC établie, les promoteurs se verront accorder un crédit de 25 % des frais payés au départ.

Veuillez-vous reporter aussi à la Ligne directrice : Frais pour l'examen des présentations et demandes de médicaments destinés à l'usage humain ou de désinfectants assimilés aux

drogues (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/frais/examen-presentations-demandes-drogue.html).

† Aucun coût n’est recouvré des présentations ni des demandes

Annexe 4

Notes relatives aux normes de rendement pour le tableau d'examen des présentations ou demandes de médicaments sont à l'annexe 3

Glossaire des abréviations

AA-AC-C
Avis d'admissibilité d'un avis de conformité avec conditions (AC-C)

AC
Avis de conformité

AI
Avis d'insuffisance

ANC
Avis de non-conformité

ANS
Avis de non-satisfaction

C et F
Chimie et fabrication (c.-à-d. qualité)

Clin
Clinique

Comp
Études comparatives (Biodisponibilité, clinique, pharmacodynamique ou pharmacocinétique)

CPA
Changement post-autorisation relevant du titre 1 (CPA-Sur ordonnance, CPA-Vente libre, CPA-Désinfectant)

CPA-B
Changement post-autorisation relevant du titre 1 – produits biologiques (CPA-B)

DEC
Demande d'essai clinique

DDIN
Demande d'identification numérique de médicament

DIN
Identification numérique de médicament

DIN-B
Demande d'identification numérique de médicament – produit biologique

DIN-D
Demande d'identification numérique de médicament - désinfectant

DINF
Demande d’identification numérique de médicament – produit de catégorie IV

LNO
Lettre de non-objection

MDEC
Modification de demandes d'essais cliniques

NSA
Nouvelle substance active

PADN
Présentation abrégée de drogue nouvelle

PADNUE
Présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel

PDNUE
Présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel

PDN
Présentation de drogue nouvelle

PM
Préavis de modification

Rx
Ordonnance

SPADN
Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle

SPADNUE
Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel

SPDNUE
Supplément à une présentation de drogues nouvelles pour usage exceptionnel

SPDN
Supplément à une présentation de drogue nouvelle

Notes sur la terminologie

AC-C
Présentations qui ont été acceptées pour prise en considération préalable en vertu de la politique sur les avis de conformité avec conditions.

Catégorie
Catégorie de présentation basée sur les informations incluses dans la présentation (sauf pour une NSA qui s’applique à un ingrédient médicinal jamais approuvé dans un médicament pour la vente au Canada), correspondant à la catégorie de frais.

Examen 1
Période s'échelonnant de la date d'acceptation jusqu’à :

a) la date d'une lettre de non-objection ou d’un avis de non-satisfaction, dans le cas d'une DEC, d’une MDEC, d’un PM, d’un CPA-Sur ordonnance et d’un CPA-B

b) la date d’un AI, d'une AI-Retrait, d'un ANC, d'un AA-AC-C ou d’un AC, dans le cas de toutes les présentations

Examen 2

Période s'échelonnant de la date d'acceptation de la réponse jusqu'à la date d’un ANC ou d’un ANC-Lettre de retrait.

Examen de la réponse à un AA-AC-C

Période s'échelonnant de la date d'acceptation de la réponse à un AA-AC-C en vertu de la politique sur les avis de conformité avec conditions.

Examen préliminaire 1

Examen préliminaire pendant une période s'échelonnant de la date de réception jusqu'à la date d'acceptation, du refus ou d'un avis d'insuffisance à l’examen préliminaire ou d’une lettre de retrait pour réponse inacceptable à un AI.

Examen préliminaire 2

Examen préliminaire pendant une période s'échelonnant de la date de réception de la réponse à un ANC jusqu'à la date d’acceptation ou d’une lettre de retrait pour réponse inacceptable à un ANC.

Priorité

Présentations jugées prioritaires selon la Politique sur les évaluations prioritaires des présentations de drogues.

Traitement

La période de traitement de 10 jours pendant laquelle le BPPI vérifie que les informations soumises à SC en réponse à une AIEP, à un AI ou à un ANC sont complètes sur le plan administratif pour être acceptés comme présentation ou demande.

Traitement d’une présentation ou demande initiale

La période de traitement de 10 jours pendant laquelle le BPPI vérifie que les informations soumises à SC dans une présentation initiale sont complètes sur le plan administratif pour être acceptées comme présentation ou demande.

Annexe 5

Types de suspensions pour des raisons administratives

Ne s'appliquent pas aux DEC ni aux MDEC

A. Suspension liée au traitement – information initiale

Le BPPI suspendra l'information initiale liée au traitement lorsque des informations supplémentaires sont requises (p. ex. un formulaire d'attestation), lorsque les données électroniques ne sont pas en format CTD ou lorsqu'un rapport de validation contenant des erreurs est émis. Lorsque la raison de la suspension de l'information initiale liée au traitement est abordée, la présentation suit alors la voie normalisée de traitement de la présentation.

Si des informations supplémentaires sont requises, mais n'ont pas été fournies par la compagnie dans un délai de 10 jours, une lettre finale est envoyée à la compagnie pour l'informer que les informations fournies au départ sont considérées comme incomplètes sur le plan administratif et la soumission sera annulée sans préjudice du nouveau dépôt.

B. Suspension liée au recouvrement des coûts

Conformément à la Ligne directrice : Frais pour l'examen des présentations et de demandes de drogue, un formulaire de frais de présentation / demande doit accompagner la trousse d'information au moment du dépôt, le cas échéant. Dans le cas où le formulaire de frais ou les frais applicables ne sont pas fournis, le BPPI le demandera au promoteur. Dans l'attente de la réception du formulaire ou des frais de paiement, les informations seront placées en suspens pour recouvrement des coûts. Si le formulaire de frais n'est pas reçu en temps opportun, la présentation / demande ne sera pas acceptée.

C. Suspension liée au brevet-Formulaire V

Dans le cas des présentations assujetties aux dispositions du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), Santé Canada doit s'assurer que tous les brevets pertinents ont été abordés par le biais du dépôt d'un formulaire V : Déclaration concernant la liste de brevets. Le BPPI informera le promoteur lorsque les exigences du brevet ne sont pas satisfaites et les informations initiales seront placées en suspens en vertu du Formulaire V. Une fois que toutes les exigences du Formulaire V auront été remplies, la date à laquelle le Formulaire a été reçu sera inscrite et la présentation sera envoyée au bureau ou centre d'examen compétent.

D. Suspension refusée de la protection des données

Lorsqu'un fabricant demande un avis de conformité (AC) sur la base d'une comparaison directe ou indirecte avec un médicament novateur, il ne sera pas autorisé à déposer la présentation avant six ans suivant la date de délivrance de l'avis de conformité pour le médicament novateur. Le fabricant recevra une décision préliminaire par lettre l'informant de l'intention de rejeter la présentation et lui accordant un délai pour présenter ses observations en réponse. Si, après examen des observations, le BMBL reste d'avis que la présentation ne peut être déposée, la présentation sera supprimée.

E. Suspension liée au traitement

Une présentation fera l'objet d'une suspension liée au traitement lorsque la réponse à un AI, à un ANC ou à un PDN est incomplète sur le plan administratif (p. ex. en raison de formulaire(s) manquant(s) ou incomplet(s) ou lorsqu'un rapport de validation contenant une erreur est émis).

Si des informations supplémentaires sont requises, mais qu'ils n'ont pas été fournis par la compagnie dans un délai de 10 jours, une lettre finale est envoyée à la compagnie pour l'aviser que la réponse ne sera pas acceptée.

Lorsque le BPPI recevra les informations manquantes, la date à laquelle les informations ont été reçues sera entrée et la réponse sera acheminée au centre ou bureau d'examen.

F. Suspension liée au changement de statut

Dès l'approbation d'une demande liée à un changement de statut de « sur ordonnance » à « sans ordonnance », la présentation fait l'objet d'une suspension liée au changement de statut en attendant le retrait de l'ingrédient médicinal de la Liste des drogues sur ordonnance.

G. Suspension liée aux règlements

Lorsque l'examen scientifique de la présentation est terminé et qu'il y a des exigences réglementaires en suspens, la présentation fait l'objet d'une suspension liée aux règlements (p. ex. achèvement d'une évaluation sur place liée à l'examen d'un produit biologique). Une présentation peut également faire l'objet d'une suspension liée aux règlements lorsqu'il y a des modifications en suspens à apporter aux règlements.

H. Suspension liée à la propriété intellectuelle

Lorsque l'examen scientifique d'une présentation relative à un produit de titre 8 est terminé et que la présentation est jugée conforme, le promoteur recevra un avis indiquant que la présentation a été soumise à une suspension liée à la propriété intellectuelle jusqu'à ce que les exigences du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) aient été satisfaites ou jusqu'à ce que la période d'exclusivité de marché pour un médicament innovant conformément aux dispositions relatives à la protection des données de l'article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues soit échue.

Pendant une suspension liée à la propriété intellectuelle, les SPDN subséquents, les SPADN, les PM et les données relatives à la vigilance après la mise en marché seront acceptées pour examen.

Une fois que les dispositions et le règlement susmentionnés ont été satisfaites, l'AC initial et les AC et les AC subséquents ou lettres de non-objection sont envoyés au promoteur.

Pour de plus amples renseignements sur les questions liées à la propriété intellectuelle, voir le « Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)» (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-

sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/medicaments-brevetes/reglement-medicaments-brevetes-avis-conformite.html) et la « Ligne directrice : La protection des données en vertu de l'article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues » (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/protection-donnees-vertu-article-08-004-1-reglement-aliments-drogues.html).

Annexe 6

Délivrance des documents de décisions

Les tableaux suivants répertorient le type ou la catégorie de présentation ou demande (c.-à-d., les médicaments du titre 1 ou du titre 8) et la personne chargée de signer le document de décision.

Avis d'insuffisance (AI)

Titre	DMP	DPSNSO (DEMVSO)	DMBR
Médicaments du titre 8	Directeur général	Directeur général	Directeur général
Médicaments du titre 1 (DDIN[22],DIN-D, DIN-B)	Directeur	Gestionnaire de division	Directeur général

Lettre de non-objection (LNO)

Type	DMP	DPSNSO (DEMVSO)	DMBR
DEC/MDEC	Gestionnaire de division	S.O.	Agent principal des affaires réglementaires
Préavis de modification (PM)	S.O	S.O.	Agent principal des affaires réglementaires
Médicaments du titre 1 (DDIN[23], DIN-D, DIN-B[24])	Directeur	Gestionnaire de division/réviseur	Directeur général
CPA-produits pharmaceutiques (CPA-Sur ordonnance, CPA-Vente libre, CPA-Désinfectant)	Directeur	Gestionnaire de division/réviseur	S.O.
CPA-produits biologiques	S.O.	S.O.	Agent principal des affaires réglementaires

Avis de non-satisfaction (ANS)

Type	DMP	DPSNSO (DEMVSO)	DMBR
DEC/MDEC	Directeur général	S.O.	Directeur du Centre d'examen
Préavis de modification (PM)	S.O.	S.O.	Directeur du Centre d'examen
CPA-produits pharmaceutiques (CPA-Sur ordonnance, CPA-Vente libre, CPA-Désinfectant)	Directeur	Gestionnaire de division/Réviseur	S.O.
CPA-produits biologiques	S.O.	S.O.	Directeur du Centre d'examen

Avis d'insuffisance-Retrait (AI-R)

Titre	DMP	DPSNSO (DEMVSO)	DMBR
Médicaments du titre 8	Directeur général	Directeur général	Directeur général
Médicaments du titre 1 (DDIN, DIN-D,DIN-B)	Directeur	Gestionnaire de division	Directeur général

Avis de non-conformité (ANC)

Titre	DMP	DPSNSO (DEMVSO)	DMBR
Médicaments du titre 8	Directeur général	Directeur général	Directeur général
Médicaments du titre 1 (DDIN, DIN-D, DIN-B)	Directeur	Gestionnaire de division	Directeur général

Avis de non-conformité–Retrait (ANC-R)

Titre	DMP	DPSNSO (DEMVSO)	DMBR
Médicaments du titre 8	Directeur général	Directeur général	Directeur général
Médicaments du titre 1 (DDIN, DIN-D, DIN-B)	Directeur	Gestionnaire de division	Directeur général

Avis de conformité (AC)

Titre	DMP	DPSNSO (DEMVSO)	DMBR
Médicaments du titre 8	Directeur général Gestionnaire (médicaments génériques) Directeur (administratif)	Directeur général	Directeur général

Annexe 7

Santé Canada a publié de nombreuses lignes directrices et politiques pour aider les promoteurs dans la rédaction et le dépôt des présentations ou demandes de médicament. Les promoteurs de présentations ou de demandes de produits pharmaceutiques ou de produits biologiques devraient consulter le site Web de Santé Canada pour les lignes directrices et les politiques relatives à un type de présentation particulier.

La liste suivante de lignes directrices et de politiques n'est pas exhaustive et est censée être lue conjointement avec la Ligne directrice GPDD.

Lignes directrices et documents de politique sur les médicaments

- Ligne directrice : 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/traitement-administratif-humains-desinfectants-medicaments-2019/document.html)
- Ligne directrice : La protection des données en vertu de l'article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/protection-donnees-vertu-article-08-004-1-reglement-aliments-drogues.html)
- Ligne directrice : Exigences en matière de données pour que des ingrédients médicinaux passent de « sur ordonnance » à « sans ordonnance » (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/naturels-sans-ordonnance/legislation-lignes-directrices/documents-reference/exigences-matiere-donnees-ingredients-medicinaux-passent-ordonnance-a-sans-ordonnance.html)
- Ligne directrice : Rapports de mises à jour périodiques sur la pharmacovigilance relatifs aux produits en développement (RPPV-D) - International Conference on Harmonisation (ICH) thème E2F (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/international-conference-harmonisation/efficacite/rapports-mises-jour-periodiques-pharmacovigilance-relatif-produits-developpement-rpp-international-conference-harmonisation-theme.html)
- Ligne directrice : Présentations de drogue fondées sur les données de tierces parties (Source documentaire et expérience de commercialisation) (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/presentations-drogue-fondees-donnees-tierces-parties-source-documentaire-experience-commercialisation.html)
- Ligne directrice : Frais pour l'examen des présentations et de demandes de médicaments à usage humain et de désinfectants assimilés à une drogue (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/frais/examen-presentations-demandes-drogue.html)

- Ligne directrice à 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)
- Ligne directrice : Questions et réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair pour les médicaments vendus sans ordonnance (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/questions-reponses-etiquetage-langage-clair-medicaments-vendus-sans-ordonnance-2019.html)
- Ligne directrice : Questions et réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair pour les médicaments vendus sur ordonnance (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/questions-reponses-reglement-etiquetage-langage-clair-2019/document.html)
- Ligne directrice : Gestion des présentations de désinfectants assimilés aux drogues (https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/disinfectants/management-disinfectant-drug-applications/2019/gestion-presentations-desinfectants-assimiles-drogues-2019-document(2).pdf)
- Médicaments en vente libre: Normes d'étiquetages - Produits pharmaceutiques (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/medicaments-vente-libre-normes-etiquetages-produits-pharmaceutiques.html)
- Ligne directrice : Médicaments en vente libre : Monographie de la catégorie IV (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/medicaments-vente-libre-monographie-categorie-iv.html)
- Document d'orientation : Tableau d'information sur les médicaments vendus sans ordonnance (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/participation-public-consultations/produits-sante-naturels/ligne-directrice-tableau-information-medicaments-vendus-ordonnance.html)
- Lignes directrices : Normes techniques sur le Tableau électronique canadien d'information sur le médicament (eTCIM) (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/medeffet-canada/guide-tableau-electronique-canadien-dinformation-sur-medicament.html)
- Ligne directrice : Avis de conformité avec conditions (AC-C) (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/avis-conformite-conditions.html)

- Ligne directrice : Changements effectués après l'émission d'une identification numérique de drogue (DIN) (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/changements-effectues-apres-emission-identification-numerique-drogue.html)
- Ligne directrice : Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/medicaments-brevetes/reglement-medicaments-brevetes-avis-conformite.html)
- Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation des drogues en format Electronic Common Technical Document (eCTD) (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/ectd/intention-industrie-preparation-presentations-drogues-format-electronic.html)
- Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation en format « Électronique autre que le format eCTD » (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/common-technical-document/mise-jour-ligne-directrice-preparation-activites-reglementation-format-electronique-autre-format.html)
- Ligne directrice : Préparation des Activités réglementaires de drogues en format Common Technical Document (CTD) (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/common-technical-document/preparation-activites-reglementaires-drogues-format-common-technical-document.html)
- Ligne directrice : Exigences en matière de présentation et de renseignements relatives aux drogues nouvelles pour usage exceptionnel (DNUE) (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/exigences-presentation-renseignements-drogues-exceptionnel-dnue.html)
- Politique sur l'évaluation prioritaire des présentations de drogues (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/politiques/politique-evaluation-prioritaire-presentations-drogues.html)
- Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Évaluation prioritaire des présentations de drogues (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/evaluation-prioritaire/intention-industrie-presentations-drogues.html)
- Ligne directrice : Changements survenus après l'avis de conformité (AC) : Document cadre (Médicaments pharmaceutiques, biologiques et radiopharmaceutiques à usage humain seulement) (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/changements-survenus-apres-avis-conformite/cadre-2019/document.html)

- Ligne directrice : Changements survenus après l'avis de conformité (AC) : Document sur la qualité (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/changements-survenus-apres-avis-conformite/document-qualite/lignes-directrices.html)
- Ligne directrice : Changements survenus après l'avis de conformité (AC) : Document sur l'innocuité et l'efficacité (Pour les produits biologiques, pharmaceutiques et radiopharmaceutiques à usage humain seulement) (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/changements-survenus-apres-avis-conformite/innocuite-efficacite-2019/document.html)
- Ligne directrice : Exigences réglementaires concernant les identifications numériques de médicaments (DIN) (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/exigences-reglementaires-identification-numerique-drogue/document.html)
- Ligne directrice de l'industrie, demandes de statut des présentations de drogue (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/statut-presentations-drogue/intention-industrie-demandes-statut-presentations-drogue-direction-produits-therapeutiques.html)
- Ligne directrice : Révision des décisions sur les présentations de drogues pour usage humain (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/participation-public-consultations/medicaments/ligne-directrice-revision-decisions-presentations-drogue-usage-humain.html)
- Avis - Nouvelles règles pour la soumission des présentations administratives à Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/annonces/nouvelles-regles-soumission-presentations-administratives.html)
- Questions et réponses - la Liste des drogues sur ordonnance (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/liste-drogues-ordonnance/questions-reponses.html)
- Ligne directrice - Rapports de mises à jour périodiques sur la pharmacovigilance relative aux produits en développement (RPPV-D) - International Conference on Harmonisation (ICH) thème E2F (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/international-conference-harmonisation/efficacite/rapports-mises-jour-periodiques-pharmacovigilance-relatif-produits-developpement-rpp-international-conference-harmonisation-theme.html)
- Document de référence : Classement des produits situés à la frontière entre les cosmétiques et les drogues (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/rapports-publications/industrie-professionnels/document-reference-classement-produits-situes-frontiere-entre-cosmetiques-drogues.html)

Documents sur les essais cliniques

- Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/essais-cliniques/promoteurs-essais-cliniques-demandes.html)

Documents sur les instruments médicaux et les produits mixtes

- Ligne directrice : Gestion des demandes d'homologation d'instruments médicaux (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/politiques/gestion-demandes-homologation-instruments-medicaux-2019/document.html)
- Lignes directrices : Facteurs qui interviennent dans la classification des produits situés à la frontière entre les instruments et les drogues (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/classification-produits-sante-instruments-drogues/ligne-directrice-facteurs-interviennent-classification-produits-situes-frontiere-entre-instruments-drogues.html)
- Classification des produits de santé à la croisée entre les instruments et les drogues (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/classification-produits-sante-instruments-drogues.html)
- Politique sur les produits mixtes : médicaments et matériels médicaux (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/politiques/produits-mixtes-medicaments-materiels-medicaux.html)
- Politique sur les produits mixtes : médicaments et matériels médicaux – Décisions (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/politiques/politique-produits-mixtes-medicaments-materiels-medicaux-decisions.html)

Documents sur les produits biologiques

- Ligne directrice : Mise à jour annuelle des vaccins contre la grippe saisonnière (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/mise-jour-annuelle-vaccins-contre-grippe-saisonniere.html)
- Ligne directrice : Règlement sur le sang (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/reglement-sang/ligne-directrice-reglement-sang-1.html)

- Lignes directrices : Exigences en matière de renseignements et de présentation relatives aux médicaments biologiques biosimilaires (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/exigences-matiere-renseignements-medicaments-biologiques-biosimilaires-1.html)
- Mise à l'épreuve des lots - Lignes directrices - Information sur les demandes et présentations - Produits biologiques et radiopharmaceutiques et thérapies génétiques (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/epreuve.html)
- Rapports annuels sur les produits biologiques : Questions et réponses (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/epreuve/rapports-annuels-produits-biologiques-questions-reponses.html)
- Ligne directrice à l'intention des promoteurs : Programme d'autorisation de mise en circulation des lots de drogues visées à l'annexe D (produits biologiques) (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/epreuve/ligne-directrice-intention-promoteurs.html)

Documents sur la surveillance de la pharmacovigilance

- Ligne directrice - Présentation des plans de gestion des risques et des engagements en matière de suivi (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/medeffet-canada/ligne-directrice-presentation-plans-gestion-risques-engagements-matiere-suivi.html)
- Liste de vérification du rapport de synthèse annuel (qu'il soit sous la forme d'un RPPV ou d'un RPEAR) (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/international-conference-harmonisation/efficacite/liste-verification-rapport-synthese-annuel-soit-sous-forme-rppv-rpear.html)
- Avis - L'adoption de la directive de l'International Conference on Harmonisation (ICH) intitulée : rapport périodique d'évaluation des avantages et des risques - ICH EC2 (R2) (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/international-conference-harmonisation/efficacite/avis-adoption-directive-international-conference-harmonisation-intitulee-rapport-periodique-evaluation-avantages-risques-partir-1er-mars-2013.html).

1 À l'exception des présentations d'établissements de sang et des présentations pour les mises à jour annuelle de vaccins contre la grippe. Pour obtenir des renseignements sur la gestion de ces types de présentations, consulter la Ligne directrice : Règlement sur le sang (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/reglement-sang/ligne-directrice-reglement-sang-1.html) et la Ligne directrice : Mise à jour annuelle des vaccins contre la grippe saisonnière, respectivement (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/mise-jour-annuelle-vaccins-contre-grippe-saisonniere.html).

2 S'applique seulement aux essais cliniques déposés en vertu de l'article 5 du Règlement sur les aliments et drogues. Pour les essais cliniques déposés en vertu du Règlement sur les produits de santé naturels, consulter la Ligne directrice : Essais cliniques pour les produits de santé naturels. (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/naturels-sans-ordonnance/legislation-lignes-directrices/documents-reference/essais-cliniques.html)

3 Consulter la Ligne directrice : Changements effectués après l'émission d'une identification numérique de drogue (DIN) (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/changements-effectues-apres-emission-identification-numerique-drogue.html)

4 Consulter la Ligne directrice : Changements effectués après l'émission d'une identification numérique de drogue (DIN) (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/changements-effectues-apres-emission-identification-numerique-drogue.html) et la ligne directrice : Changements survenus après l'avis de conformité (AC) : Document sur la qualité (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/changements-survenus-apres-avis-conformite/document-qualite/lignes-directrices.html).

5 Lorsque ce document est fourni à la DMP, à la DMBR et à la DPSNSO comme document autonome (c.-à-d. qu'il ne fait pas partie d'une présentation).

6 Ne s'applique pas aux DEC ou aux MDEC.

7 Consulter l'annexe 7 pour les lignes directrices et documents de politique pertinents.

8 Il est nécessaire de tenir une réunion préalable à la présentation conformément à la Ligne directrice : Avis de conformité avec conditions (AC-C) (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/avis-conformite-conditions.html).

9 Il est nécessaire de tenir une réunion préalable à la présentation conformément à la Ligne directrice : Présentations de drogue fondées sur les données de tierces parties (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/presentations-drogue-fondees-donnees-tierces-parties-source-documentaire-experience-commercialisation.html).

10 Les présentations comparatives déposées pendant la période d'interdiction des dépôts de six ans conformément aux dispositions de protection des données du Règlement sur les aliments et drogues ne pourront être déposées. Consulter la Ligne directrice : La protection des données en vertu de l'article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/protection-donnees-vertu-article-08-004-1-reglement-aliments-drogues.html.

11 À la DPSNSO, certaines présentations font l'objet d'un examen préliminaire par les examinateurs d'étiquette.

12 Sauf pour les RPPV-C et RPEAR-C.

13 À la DPSNSO, des accusés de réception de l'annulation peuvent être envoyés par l'examinateur d'étiquette.

14 Au sein de la DPSNSO, une Lettre de rejet à l'examen préliminaire peut être envoyées par l'examinateur d'étiquette.

15 Consulter les lignes directrices : Changements survenus après l'avis de conformité (AC) : Document sur l'innocuité et l'efficacité (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/changements-survenus-apres-avis-conformite/innocuite-efficacite-2019/document.html) et Document sur la qualité (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/changements-survenus-apres-avis-conformite/document-qualite/lignes-directrices.html).

16 Les groupes et comités consultatifs d'experts sont convoqués en conformité avec la politique de Santé Canada sur les organismes consultatifs externes (disponible à l'address http://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/a-propos-sante-canada/mobilisation-publique/centre-ressources/politique-organismes-consultatifs-externes-sante-canada-2011.html).

17 Les promoteurs doivent noter que l'évaluation de la présentation ne peut pas être complète au moment de l'émission d'un Avis d'insuffisance (ADI).

18 Les promoteurs doivent noter que l'évaluation de la présentation ne peut pas être complète au moment de l'émission d'une Lettre de retrait suite à une avis d'insuffisance (ADI retrait).

19 En vertu des articles : C.01.014.2 (2) et C.08.004 (1) du Règlement sur les aliments et drogues.

20 Ne s'applique pas aux produits mixtes médicaments et instruments médicaux lorsque la composante médicaments et/ou la composante médicaments et instruments médicaux peuvent être utilisées séparément (c.-à-d. les produits vendus ensemble dans les trousses et nécessaires pour des procédures).

21 La DPSNSO (DEMVSO) n'examine pas les médicaments génériques du titre 8 (c.-à-d. les PADN et les SPADN). Consulter le Bureau des sciences pharmaceutiques (BSP) pour obtenir des renseignements sur ces types de présentations.

22 Ne s'applique pas à la DDDIN relatives à une norme d'étiquetage et à la Monographie de Catégorie IV et Normes d'étiquetage.

23 Ne s'applique pas à la DINF et à la DDIN relatives à une norme d'étiquetage.

24 Les lettres d'approbation signées par le directeur général sont émises pour tous les DIN-B.