



Ligne directrice

Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation en format non-eCTD

Date de l'ébauche : 2024/05/15



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

Also available in English under the title: Guidance document: Preparation of regulatory activities in non-eCTD format

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

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

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2024

Date de publication : mai 2024

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. : H164-272/2024F-PDF
ISBN : 978-0-660-29652-4
Pub. : 240031

Registre des modifications du document

Date	Description
8 mai 2024	Révision nécessaire afin de mettre à jour l'annexe F : Portail commun de demandes électroniques (PCDE), retirer l'annexe E : le tableau ARND et révisions pour améliorer la clarté du document.
9 juin 2023	Révision nécessaire afin de mettre à jour l'Annexe G Portail commun de demandes électroniques (PCDE), l'utilisation obligatoire du formulaire de demande de fiches maîtresses en ligne et une révision mineure pour améliorer la clarté de l'ensemble du document.
1 octobre 2022	Révisions requises pour l'utilisation obligatoire du processus d'inscription réglementaire (PIR) des médicaments vétérinaires, des exigences en matière de transmission et du dossier de premier niveau pour les Rapports de mises à jour périodiques sur la pharmacovigilance des produits en développement (RPP-D), changements apportés au niveau de la lettre de présentation pour les fiches maîtresses, modification du nom de la direction à Direction des médicaments pharmaceutiques (DMP), nouveau portail de gestion des comptes de la Portail commun de demandes électroniques (PCDE) et une courte révision afin d'améliorer la clarté du document.
28 février 2022	On a supprimé l'information sur les instruments médicaux et sur les activités de réglementation qui doivent être en format eCTD, et on a ajouté de l'information à jour pour les processus et les exigences révisés.
30 septembre 2016	Mises à jour des instruments médicaux et drogues à usage vétérinaire
29 février 2016	Titre 1, Titre 5, Titre 8, DSUR, vigilance après commercialisation, niveau III, FDM et FM
25 septembre 2015	Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation des drogues en format non-eCTD
15 juin 2015	Avis : Les exigences de Santé Canada pour le dépôt d'activités de réglementation dans un format « électronique autre que le format eCTD »

Avant-propos

Les lignes directrices aident l'industrie et les professionnels de la santé à se conformer aux lois et aux règlements en vigueur. Elles fournissent également des conseils au personnel de Santé Canada sur la façon de réaliser des mandats et d'atteindre les objectifs fixés de façon équitable, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi. Par conséquent, elles peuvent être appliquées avec souplesse. Toutefois, pour être acceptables, les approches différant des principes et des pratiques décrits dans le présent document doivent s'appuyer sur une justification adéquate. Ces approches devraient être examinées préalablement en consultation avec le programme concerné pour veiller à ce qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Comme toujours, Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaires, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans le présent document, afin de l'aider à évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Nous nous engageons à justifier de telles demandes et à documenter clairement ces décisions.

Le présent document doit être lu conjointement avec les articles pertinents du Règlement et les autres lignes directrices applicables.

Table des matières

Avant-propos	4
1. Introduction	6
1.1 Objectifs de la politique	6
1.2 Portée et application	6
1.3 Glossaire	7
1.4 Contexte	9
1.5 Portée et application	9
2. Structure et contenu	11
2.1 Lettre de présentation	12
2.2 Structure des dossiers et convention d'attribution des noms de fichiers	14
2.2.1 Dossier de premier niveau et numéro de dossier	15
2.2.2 Structure des dossiers pour le format Common Technical Document (CTD)	17
2.2.3 Structure de dossiers pour les médicaments à usage vétérinaire	19
2.3 Conventions d'appellation de fichiers	20
3. Exigences techniques pour les activités de réglementation	20
3.1 Format de fichier	20
3.2 Signatures	22
3.3 Validation de la transaction	23
3.4 Transmission des données électroniques	23
3.4.1 Envoi par le PCDE	23
3.4.2 Envoi sur support électronique	23
3.4.3 Envoi par courriel	24
3.5 Évaluation technique d'une transaction réglementaire	25
3.5.1 Conformité au PCDE	26
3.5.2 Validation technique	26
3.5.3 Vérification manuelle	26
4. Considérations importantes	26
Annexes	28
Annexe A : Ressources supplémentaires	28
Annexe B : Personnes-ressources	28
Annexe C : Exemples de structures de dossiers pour les fiches maîtresses (FM)	30
Figure C-1 : FM de type I – Substance médicamenteuse	30
Figure C-2 : FM de type II – Systèmes récipient-fermeture et leurs éléments constitutifs	31
Figure C-3 : FM de type III – Excipients	32
Figure C-4 : FM de type IV – Produits pharmaceutiques	33
Annexe D : Répartition des renseignements sur la fiche maîtresse entre la partie du demandeur et la partie à accès restreint	34
Tableau D-1 : FM de type I – Substance médicamenteuse	34
Tableau D-2 : FM de type IV – Produits pharmaceutiques	36
Annexe E : Exemple de structures de dossier de médicament vétérinaire	38
Figure E-1 : Transaction de médicament vétérinaire pour un demande de rencontre préalable à la présentation	38
Figure E-2 : Transaction de médicament vétérinaire pour une réponse à une demande de clarification	39
Figure E-3 : Transaction de médicament vétérinaire pour un RPPV	39
Figure E-4 : Transaction de médicament vétérinaire pour un formulaire de déclaration de changements de niveau III	39
Annexe F : Portail commun de demandes électroniques (PCDE)	40
Étape 1 : Enregistrement auprès de la FDA en tant que partenaire commercial	40
Étape 2 : Envoi des transactions	42

1. Introduction

Ce document définit les exigences concernant le dépôt de la demande et fournit des directives sur la structure, le contenu et la transmission des transactions réglementaires déposées en format non-electronic common technical document (non-eCTD).

Santé Canada a publié des exigences pour le dépôt obligatoire d'activités de réglementation précisées en format eCTD. Se reporter à la page d'information [Dépôt des soumissions par voie électronique](#) pour des exigences plus détaillées sur le dépôt en format common technical document (eCTD).

1.1 Objectifs de la politique

L'objectif de ce document est de fournir une orientation opérationnelle et des conseils aux promoteurs ainsi qu'au personnel de Santé Canada sur les exigences requises à la préparation :

- Des activités de réglementation liées aux médicaments à usage humain et aux désinfectants conformément aux titres 1 et 5 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*
- Des activités de réglementation liées aux médicaments à usage vétérinaire conformément aux titres 1 et 8 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*
- Des fiches maîtresses (FM)

1.2 Portée et application

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

Médicaments à usage humain et désinfectants (titre 1)

- Santé Canada accepte les activités de réglementation pour les médicaments à usage humain (titre 1) en format non-eCTD.
- L'utilisation du processus d'inscription réglementaire (PIR) est obligatoire. Se reporter à la page d'information sur le [processus d'inscription réglementaire](#) pour obtenir des renseignements détaillés.
- Les activités de réglementation pour les médicaments à usage humain (titre 1) peuvent également être soumises en format eCTD. Se reporter à la page d'information [Dépôt des soumissions par voie électronique](#) pour obtenir des renseignements détaillés concernant le format eCTD.

Médicaments destinés aux essais cliniques sur des sujets humains (titre 5)

- Santé Canada accepte les activités de réglementation liées aux essais cliniques soumises en format non-eCTD.
- L'utilisation du PIR n'est pas disponible pour les transactions réglementaires liées à des essais cliniques.
- Les activités de réglementation liées aux essais cliniques peuvent également être soumises en format eCTD. Se reporter à la page d'information [Dépôt des soumissions](#)

[par voie électronique](#) pour obtenir des renseignements détaillés concernant le format eCTD.

Produits radiopharmaceutiques émetteurs de positrons (PREP) utilisés en recherche clinique fondamentale (titre 3)

- Santé Canada accepte les demandes de recherche fondamentale pour les activités de réglementation des produits radiopharmaceutiques émetteurs de positrons (DRFP) en format non-eCTD.
- L'utilisation du PIR n'est pas disponible pour les transactions réglementaires liées aux DRFP.

Médicaments à usage vétérinaire

- Santé Canada accepte les activités de réglementation liées aux médicaments à usage vétérinaire soumises en format non-eCTD.
- L'utilisation du PIR est obligatoire (à l'exception du certificat d'études expérimentales (CES), une nouvelle drogue de recherche et leur amendements). Se reporter à la page d'information sur le [processus d'inscription réglementaire](#) pour obtenir des renseignements détaillés.

Instruments médicaux

- Santé Canada accepte les activités de réglementation liées aux instruments médicaux en format non-eCTD. Toutefois, les instructions ne sont plus fournies dans cette ligne directrice. Se reporter à la page [Lignes directrices – Instruments médicaux](#) pour obtenir des renseignements détaillés.
- L'utilisation du PIR est disponible pour les activités de réglementation liées aux instruments médicaux. Pour obtenir plus d'informations détaillées, visiter la page [Processus d'inscription réglementaire \(PIR\)](#).

Fiches maîtresses

- Santé Canada accepte les transactions réglementaires liées aux fiches maîtresses existantes en format non-eCTD si le numéro de fiche maîtresse a déjà été attribué.
- L'utilisation du formulaire de demande de fiches maîtresses en ligne est obligatoire.
- Toutes les nouvelles fiches maîtresses doivent être déposées en format eCTD. Se reporter à la page d'information [Dépôt des soumissions par voie électronique](#) pour obtenir des renseignements détaillés concernant le format eCTD.

1.3 Glossaire

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

Numéro de contrôle (numéro de présentation) : Un numéro unique à six (6) chiffres attribué par Santé Canada pour chaque activité de réglementation présentée par un intervenant.

Dossier : Registre renfermant l'ensemble des activités de réglementation réalisées tout au long du cycle de vie d'un produit ou de plusieurs produits (ayant les mêmes ingrédients médicinaux) d'un intervenant.

Remarque : Pour les essais cliniques, il peut également s'agir de l'ensemble des activités de réglementation réalisées tout au long du cycle de vie d'un même protocole d'essai clinique.

Numéro de dossier : Code attribué par Santé Canada pour identifier le dossier. Le numéro de dossier est aussi appelé « nom du dossier de premier niveau ». Il est composé d'une lettre minuscule suivie de six (6) ou de sept (7) chiffres, selon le type d'activité de réglementation.

Identification numérique de drogue (DIN) : Code numérique à huit (8) chiffres attribué à chaque drogue dans sa forme posologique définitive autorisée en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application.

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

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

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

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

Numéro de protocole : Un numéro de protocole est une séquence alphanumérique de longueur variable utilisée par des intervenants pour attribuer un numéro de référence à leur protocole. Le numéro de protocole pour les essais cliniques devrait demeurer le même pendant la durée de l'essai.

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

Transaction réglementaire : Tout ensemble de renseignements envoyé par les intervenants dans le cadre d'une activité de réglementation, notamment les données initiales, et les données non sollicitées et sollicitées (p. ex. réponse à une demande de clarification, à un avis de non-conformité [ANC], à un avis d'insuffisance [AI] ou à un formulaire de déclaration des médicaments [FDM]).

Renseignements sollicités et non sollicités : Les renseignements sollicités sont considérés comme toute information demandée par Santé Canada lors du traitement, de la sélection ou de l'examen d'une soumission/demande.

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

Remarque : Pour en savoir plus sur les renseignements sollicités et non sollicités, consulter la Ligne directrice : Gestion des présentations et des demandes de drogue de Santé Canada.

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

Portail commun de demandes électroniques (PCDE) : Le PCDE est une solution à l'échelle de l'agence qui permet de fournir des transactions réglementaires électroniques. Le PCDE permet la soumission sécurisée d'informations réglementaires avant et après la mise en marché pour une évaluation.

Le PCDE est un point de transmission qui achemine les informations par voie électronique à Santé Canada. Dans ce contexte, le PCDE est un canal par lequel les soumissions sont acheminées jusqu'à la direction, au bureau ou l'office approprié de Santé Canada.

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

Ce système est un portail web qui permet aux utilisateurs individuels d'accéder à des informations telles que les numéros de soumission, l'ID du dossier, le statut de la soumission, etc. concernant des soumissions de médicaments spécifiques, limitées par la ou les entreprises spécifiques dont ils ont reçu l'autorisation d'accéder aux informations. Les utilisateurs ont besoin d'un compte pour accéder à ces informations. Un compte peut être demandé en envoyant un courriel à l'unité d'information des clients à l'adresse suivante : client.information@hc-sc.gc.ca.

1.4 Contexte

La ligne directrice sur le format non-eCTD a initialement été publiée en 2015 et a été révisée plusieurs fois pour tenir compte de l'intégration des gammes de produits supplémentaires pouvant être soumises dans un format non-eCTD. Cette révision indique les changements qui ont été apportés depuis la dernière version, en raison de la mise en place de différents processus, comme l'utilisation obligatoire du format eCTD et du PIR.

Par conséquent, la portée du format non-eCTD a diminué car on exige de plus en plus le format eCTD. De plus, le PIR a été mis en œuvre pour certaines gammes de produits afin d'harmoniser davantage le processus de réception en facilitant la transmission des transactions non-eCTD par l'intermédiaire du PCDE, qui seraient autrement envoyées sur support électronique.

1.5 Portée et application

Les activités de réglementation énumérées ci-dessous et les transactions réglementaires connexes peuvent être déposées dans un format non-eCTD.

Médicaments à usage humain et désinfectants

Titre 1

- Demande d'identification numérique de drogue (DDIN)
- Demande d'identification numérique de drogue - produits biologiques (DIN-B)
- Demande d'identification numérique de drogue - désinfectants (DIN-D)

- Demande d'identification numérique de drogue - produit de catégorie IV (DIN-F)
- Changement post-autorisation relevant du titre 1 (CPA)
- Changement post-autorisation relevant du titre 1 - produits biologiques (CPA-B)
- Avis après la délivrance d'un DIN
- Déclaration de changements de niveau III (pour les DIN-B seulement)
- Rapport annuel sur les produits biologiques (RAPB) - produits biologiques
- Renseignements pour une rencontre préalable à la présentation (MPDIN)
- Activité de réglementation non définie (ARND)
- Rapport périodique de pharmacovigilance (RPP-PV) ou rapport périodique d'évaluation des avantages et des risques (RPEAR-PV), lorsque présenté à la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)
- Plan de gestion du risque (PGR-PV), lorsque présenté à la DPSC
- Données de vigilance après la commercialisation demandées par la DPSC
 - Engagements après autorisation – Vigilance après la mise en marché (PA-PV)
 - Loi et règlements postérieurs à l'autorisation - Vigilance après la commercialisation (REG-PV)
 - Rapport de synthèse relatif à un sujet de préoccupation (IRSR-PV)
 - Communication des risques – Vigilance après la commercialisation (RC-PV)
 - Demandes postérieures à la commercialisation sur la sécurité des patients/la publicité ad hoc (PSA-PV)

Titre 5

- Demande d'essai clinique (DEC)
- Modification de demande d'essai clinique (MDEC)
- Avis de demande d'essai clinique (ADEC)
- Réunion de consultation préalable au dépôt d'une demande d'essai clinique

Titre 3

- Demandes de recherche fondamentale : radiopharmaceutique émetteur de positrons (DRFP)

Fiches maîtresses (fiches maîtresses existantes seulement)

- Type I – Fiche maîtresse de substance pharmaceutique
- Type II – Fiche maîtresse de systèmes contenant-fermeture et leurs composants
- Type III – Fiche maîtresse des excipients
- Type IV – Fiche maîtresse de médicament
- Type V – Fiches maîtresses des installations et des équipements

Médicaments à usage vétérinaire

- Présentation de drogue nouvelle (PDN), incluant les activités réglementaires pour les changements administratifs
- Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN), incluant les activités réglementaires pour les changements administratifs
- Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN), incluant les activités réglementaires pour les changements administratifs

- Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN), incluant les activités réglementaires pour les changements administratifs
- Préavis de modification (PM), incluant les activités réglementaires pour les changements administratifs
- Rapport périodique de pharmacovigilance - pharmacovigilance (RPP-PV)
- Demande d'identification numérique de drogue - drogues à usage vétérinaire (DINV)
- Certificat d'étude expérimentale (CEE)
- Modifications à un certificat d'étude expérimentale (CEE)
- Drogue nouvelle de recherche (DNR)
- Modifications à une drogue nouvelle de recherche (DNR)
- Examens de protocole (PRORE)
- Formulaire de déclaration de changements de niveau III
- Soumissions pour les examens collaboratifs internationaux, comme ceux du Conseil de coopération en matière de réglementation (CCR)
- Renseignements pour une rencontre préalable à la présentation (p. ex., MPNDS, MPSNDS, MPDINV, MPSANDS, MPANDS MPESC)

Autre

- Rapports de mises à jour périodiques sur la pharmacovigilance relatif aux produits en développement (RPP-D)

Les informations réglementaires qui **ne doivent pas** être déposées en format non-eCTD.

- Produits réglementés en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturels*
- Fiches maîtresses de site (soumises à la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi)
- Dossier de référence de l'établissement (DRE)
- Instruments médicaux - Demande de licence (DL) ou amendement à une licence (AL)
- Documentation sur l'autorisation de mise en circulation des lots (c.-à-d. fax-réponses des groupes 1a, 1b, 2, 3, 4)
- Déclarations d'effets indésirables
- Réponse à une demande en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information*
- Formulaire de déclaration annuelle de médicament rempli par l'intervenant
- Nouvelles demandes de certificat de protection supplémentaire (CPS)
- Correspondances relatives aux CPS
- Documents judiciaires (avis de réclamation, avis de demande, avis de requête, etc.)
- Réunions sur les projets en cours

2. Structure et contenu

Toutes les activités de réglementation et les transactions réglementaires subséquentes qui sont déposées aux fins d'examen par Santé Canada **doivent** être fournies en respectant les consignes en matière de structure de dossiers et d'emplacement des documents. Une transaction dont la structure de dossiers n'est pas conforme pourrait être rejetée par Santé Canada.

- Les exigences générales relatives à la structure de dossiers sont disponibles dans la présente ligne directrice.
- Les structures de dossiers compressés, pour des gammes de produits précises, sont fournies à la page d'information [Dépôt des soumissions par voie électronique](#). Les intervenants peuvent s'en servir pour créer une transaction réglementaire à déposer auprès de Santé Canada.
- Les détails sur les bons sous-dossiers du module 1 pour placer les documents de la transaction réglementaire sur les médicaments à usage humain et les désinfectants se trouvent dans le document Organisation et emplacement des documents pour le module 1 canadien, disponible sur la page d'information [Dépôt des soumissions par voie électronique](#).

2.1 Lettre de présentation

La Lettre de présentation explique brièvement le contenu de la transaction réglementaire, qui est utilisée pour appuyer le traitement de la transaction. Toutes les transactions réglementaires doivent être déposées avec une lettre de présentation électronique, à l'exception des transactions qui contiennent seulement un Formulaire pour les changements survenus après l'AC - Niveau III. L'information saisie dans le modèle de transaction réglementaire pour un processus d'inscription réglementaire doit être conforme à l'information dans la lettre de présentation. Si des renseignements contradictoires sont fournis, le traitement sera retardé, car Santé Canada doit confirmer l'intention afin de traiter la transaction avec exactitude.

Voici certaines des exigences générales pour les lettres de présentation :

- Les transactions réglementaires qui sont envoyées sur un support électronique doivent être accompagnées d'une lettre de présentation papier en plus de la copie électronique.
- Une lettre de présentation doit avoir moins de quatre (<4) pages.
- Une lettre de présentation n'a pas besoin d'être signée.
- Une lettre de présentation doit seulement contenir le sous-ensemble d'information requis, comme il est indiqué ci-après; il ne faut pas inclure de données justificatives.

Santé Canada exige que les lettres de présentation comprennent les renseignements suivants :

- Indiquer clairement ce qui est fourni
- Raison du dépôt
- Nom et rôle de l'intervenant (p. ex., promoteur, fabricant, titulaire de DIN ou agent)
- Nom de marque
- Numéro de dossier – lors de l'utilisation du PIR et pour toutes les fiches maîtresses
- Type d'activité de réglementation
- Numéro de contrôle (si connu)
- Inclure une référence à une correspondance ou à une lettre de demande émise par Santé Canada (y compris une lettre d'avis), le cas échéant
- Indiquer clairement toute activité de réglementation faisant l'objet d'une référence croisée (inclure la date à laquelle l'activité de réglementation a été approuvée)
- Inclure une liste des demandes de brevet admissibles et une description de la façon dont ces demandes correspondent à l'activité de réglementation à l'égard de laquelle la liste de brevets est déposée, ainsi que les références aux pages des sections pertinentes de la présentation du médicament, le cas échéant

- Indiquer le nom du responsable et l'adresse électronique où le rapport de validation (au besoin) doit être envoyé
- Les réponses aux demandes de clarification doivent indiquer clairement le nom du demandeur

Outre les conditions générales énoncées ci-dessus, les lettres de présentation concernant les transactions suivantes devraient inclure des renseignements détaillés :

- Autres avis de vente :
 - Les avis de douze mois sans vente (État de DIN dormant) doivent indiquer l'information suivante :
 - DIN concerné(s)
 - Date à laquelle la vente du médicament a cessé (la lettre de présentation devrait indiquer que le produit n'est plus en vente depuis une période de 12 mois consécutifs)
 - Les avis de cessation de vente doivent indiquer l'information suivante :
 - DIN à annuler
 - Date de discontinuation
 - Date de péremption du dernier lot vendu
 - Numéro du dernier lot vendu
- Concernant un RPP ou le RPEAR (lorsque présenté à la DPSC), la lettre de présentation devrait aussi préciser lequel des cas suivants s'applique :
 - Changement important concernant les risques et les avantages connus du produit de santé
 - RPP/RPEAR VOLONTAIRE - renseignements non sollicités
 - RPP/RPEAR PÉRIODIQUE REQUIS - requis par Santé Canada (p. ex., suivi ou engagement à autoriser ultérieurement le PGR)
 - RPP/RPEAR SPÉCIAL REQUIS - soumis comme demande ponctuelle; effectué soit par l'examen préalable à la mise en marché de la direction examinant l'activité de réglementation associée ou par la DPSC (le nom du demandeur devrait être indiqué)
- Concernant le PGR (lorsque présenté à la DPSC), la lettre de présentation devrait aussi préciser lequel des cas suivants s'applique :
 - PGR VOLONTAIRE – renseignements non sollicités
 - PGR AD HOC REQUIS - soumis comme demande ponctuelle par la DPSC (le nom du demandeur devrait être indiqué)
- Concernant un RPP-D devrait aussi préciser lequel des cas suivants s'applique :
 - SOLLICITÉ - suivant une demande de Santé Canada
 - VOLONTAIRE - nouvelles informations importantes sur la sécurité
- Concernant les transactions réglementaires des essais cliniques, la lettre de présentation devrait comprendre le numéro de protocole pertinent
- Les conversions et les réactivations de fiches maîtresses doivent indiquer si une nouvelle lettre d'accès est incluse, qui n'a pas déjà été autorisée
- Le retrait des lettres d'accès, le retrait de l'agent et le changement de nom de l'agent pour les fiches maîtresses doivent indiquer clairement le nom de la compagnie et le nom de l'agent.

- Concernant les activités de réglementation des DINA, la lettre de présentation devrait indiquer s'il existe un produit de référence pour l'étiquetage

La lettre de présentation ne doit pas inclure ce qui suit :

- Éléments de preuves scientifiques
- Sommaire de la réponse sous forme de questions-réponses
- Réponse à une demande de renseignements supplémentaires
- Liste de documents fournis dans la transaction

2.2 Structure des dossiers et convention d'attribution des noms de fichiers

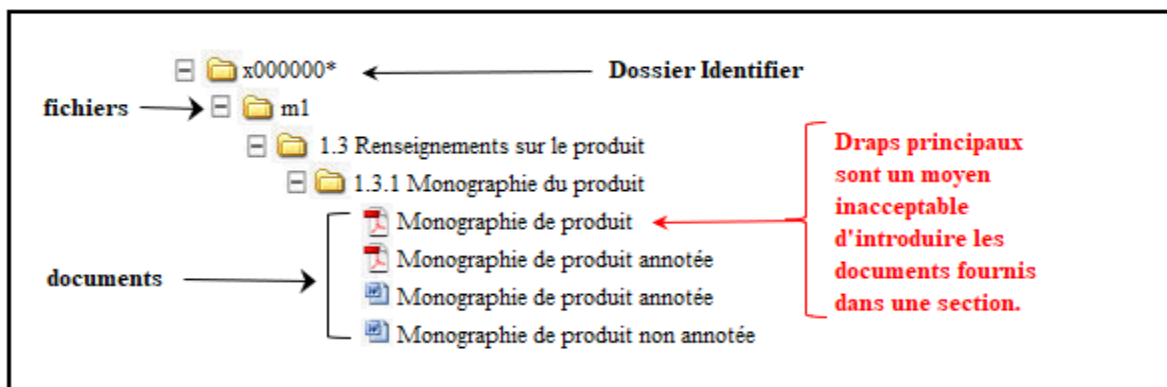
Le contenu de la transaction réglementaire déposée aux fins d'examen doit être organisé en dossiers. Des documents multiples ne doivent pas être regroupés dans un fichier, mais plutôt être fournis comme documents distincts. Chaque fichier ou document doit être placé dans le sous-dossier requis, conformément à la structure appropriée. La structure de dossier complète pour les gammes de produits suivantes est disponible sous forme d'un fichier compressés sur la page d'information [Dépôt des soumissions par voie électronique](#). Ces fichiers compressés peuvent être téléchargés et utilisés pour la préparation d'une transaction réglementaire aux fins de dépôt :

- Médicaments à usage humain et désinfectants (titre 1)
- Médicaments à usage humain (titre 5)
- Fiches maîtresses
- Médicaments à usage vétérinaire (titres 1 et 8)

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

- Le dossier de premier niveau **doit** être le numéro de dossier pour les transactions réglementaires effectuées par l'intermédiaire du PIR ou le fichier XML FM ; sinon la transaction échouera à la validation.
- Le dossier de premier niveau **ne doit pas** contenir des fichiers; il doit contenir que les sous-dossiers requis.
- La soumission de plusieurs documents regroupés dans un même fichier PDF n'est **pas acceptable**.
- Il ne faut **pas** inclure de renseignements déjà fournis lors de transactions antérieures, sauf s'ils ont fait l'objet d'un changement (p. ex., mise à jour de FM, lettre d'accès à la FM, changement administratif, réponse à un AIEP).
- Les dossiers vides **ne doivent pas** être inclus dans la structure (p. ex. si on utilise des structures de fichiers compressés, il faut s'assurer que tous les sous-dossiers vides sont supprimés avant l'envoi de la transaction à Santé Canada).
- Il ne faut **pas** inclure de feuille maîtresse au début des sous-dossiers (indiquant qu'un dossier **n'est pas** applicable ou en décrivant le contenu).

Figure 1 : Feuille maîtresse



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

Pour une liste détaillée des fichiers et des documents à inclure dans chaque dossier, consulter le document Organisation et emplacement des documents pour le module 1 canadien, disponible sur la page d'information [Dépôt des soumissions par voie électronique](#). Pour obtenir de l'information sur les modules 2 à 5 de la structure CTD, consulter le document ICH M4: The Common Technical Document (CTD), élaboré par le International Council for Harmonisation (ICH).

Pour une liste détaillée des fichiers ou des documents à inclure dans chaque dossier des transactions liées aux médicaments à usage vétérinaire, se reporter à l'annexe V : Index du volume principal de la Ligne directrice à l'intention de l'industrie sur la préparation des présentations de drogues nouvelles vétérinaires et à l'annexe E de ce document.

2.2.1 Dossier de premier niveau et numéro de dossier

Le dossier de premier niveau est le dossier principal d'une transaction réglementaire déposée auprès de Santé Canada, et doit être inclus dans chaque transaction. Tous les sous-dossiers et fichiers de contenu se trouvent dans le dossier de premier niveau.

Le dossier de premier niveau doit être le numéro de dossier, sauf indication contraire ci-dessous. Le numéro de dossier est une **lettre minuscule** :

- suivie de six chiffres pour les dossiers concernant un produit pharmaceutique, un produit biologique, un essai clinique et un médicament à usage vétérinaire,
- suivie de sept chiffres pour les dossiers d'une fiche maîtresse

Toutes les activités réglementaires et transactions connexes pour un dossier doivent être classées sous le même numéro de dossier. Pour des détails propres aux gammes de produits, voir les sections ci-dessous et le sommaire présenté dans le Tableau 1 : Renseignements sur le dossier.

Médicaments à usage humain et désinfectants

Si le numéro de dossier n'est pas connu, il faut le demander au moyen du formulaire de demande de numéro de dossier pertinent, **avant** de déposer la transaction.

Pour un dossier existant, on recommande d'utiliser d'abord le Système de suivi des présentations de drogues – Accès de l'industrie (SSPD-AI) pour consulter le numéro de dossier

attribué. Pour ce faire, on peut rechercher une activité de réglementation récente soumise à Santé Canada qui a les mêmes ingrédients médicinaux et nom de marque que le produit pour lequel on a l'intention de déposer une transaction. Si on n'a pas accès au SSPD-AI, il faut communiquer avec le Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle à l'adresse client.information@hc-sc.gc.ca pour obtenir des renseignements sur la création d'un compte SSPD-AI.

Remarque : Un nouveau numéro de dossier pourrait être exigé pour les transactions réglementaires déposées par voie administrative. Se reporter aux directives de la section du texte d'aide du formulaire de demande de numéro de dossier pour obtenir plus d'information.

Médicaments à usage vétérinaire

Si le numéro de dossier est inconnu, il faut le demander au moyen du formulaire de demande de numéro de dossier pertinent, **avant** de déposer la transaction.

Pour un dossier existant, on recommande d'utiliser d'abord le Système de suivi des présentations de drogues – Accès de l'industrie (SSPD-AI) pour consulter le numéro de dossier attribué. Pour ce faire, on peut rechercher une activité de réglementation récente soumise à Santé Canada qui a les mêmes ingrédients médicinaux ou nom de marque que le produit pour lequel on a l'intention de déposer une transaction. Si on n'a pas accès au SSPD-AI, il faut communiquer avec le Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle à l'adresse client.information@hc-sc.gc.ca pour obtenir des renseignements sur la création d'un compte SSPD-AI.

Remarque : Un nouveau numéro de dossier pourrait être exigé pour les transactions réglementaires déposées par voie administrative. Se reporter aux directives de la section du texte d'aide du formulaire de demande de numéro de dossier pour obtenir plus d'information.

La demande d'identification du dossier ne s'applique pas : Certificat d'étude expérimentale (CEE), Droque nouvelle de recherche (DNR) et leur amendements.

Essais cliniques

Pour la première transaction associée à un nouveau protocole, le dossier de premier niveau doit être le nom du produit ou le numéro de protocole. Le numéro de dossier sera attribué à la réception de la demande de rencontre préalable à la présentation ou de la demande d'essai clinique, et doit être utilisé pour toutes les transactions subséquentes associées à ce protocole.

Pour la première transaction associée à un nouveau RPP-D, le dossier de premier niveau doit être le nom du produit. Le numéro de dossier sera attribué à la réception du RPP-D et doit être utilisé pour toutes les transactions RPP-D ou transactions liées au RPP-D.

Le numéro de dossier ne s'applique pas aux essais cliniques.

Fiches maîtresses

Si le numéro de fiche maîtresse n'est pas connu, il faut communiquer avec l'unité responsable des fiches maîtresses à l'adresse dmf.enquiries-fmm@hc-sc.gc.ca.

Le numéro de dossier ne s'applique pas aux fiches maîtresses

Tableau 1 : Renseignements sur le dossier

Type de dossier	Format du numéro de dossier	Demande d'ID de dossier
Produits pharmaceutiques	dXXXXXX*	Formulaire de demande d'ID de dossier
Produits biologiques	dXXXXXX*	Formulaire de demande d'ID de dossier
Médicaments à usage vétérinaire	vXXXXXX*	Formulaire de demande d'ID de dossier avec l'exception du CEE, DNR et leurs modifications
Essai clinique	cXXXXXX*	La demande d'identification du dossier ne s'applique pas
Fiche maîtresse	fXXXXXX**	La demande d'identification du dossier ne s'applique pas

*suivie de six chiffres pour les dossiers concernant un produit pharmaceutique, un produit biologique, un essai clinique et un médicament à usage vétérinaire

**suivie de sept chiffres pour les dossiers d'une fiche maîtresse

Le cas échéant, une demande pour le ID de dossier doit être envoyée au maximum huit semaines avant le dépôt d'une transaction réglementaire. Les ID de dossier qui n'ont pas été utilisés dans les **12 mois** suivant leur émission sont **automatiquement** supprimés du système de suivi de Santé Canada, sans le moindre avis au promoteur. Si un promoteur a l'intention d'utiliser un ID de dossier qui a été supprimé, un nouveau formulaire de demande d'ID de dossier sera nécessaire; toutefois, la demande doit indiquer l'ID de dossier précédemment émis.

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

La structure CTD du ICH doit être utilisée pour organiser les documents fournis pour les transactions réglementaires relatives à des médicaments à usage humain et à des désinfectants, conformément au titre 1, au titre 5 ou aux fiches maîtresses. Cette structure se compose de cinq (5) modules, chacun contenant plusieurs sous-dossiers à utiliser pour des documents précis

Dossiers du module 1

Les exigences du module 1 de la structure CTD sont régionales, et sont donc définies par Santé Canada. Consulter le document Organisation et emplacement des documents pour le module 1 canadien, disponible sur la page [Dépôt des soumissions par voie électronique](#) pour obtenir une liste détaillée des documents requis dans chaque sous-dossier de ce module.

Exigences particulières de contenu par gamme de produits

Essais cliniques

- Au moment de déposer des demandes relatives à des essais cliniques, les intervenants peuvent également consulter le tableau 1 « Contenu de la présentation suivant le format révisé de la CTD » de la Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques par souci de clarté.

Fiches maîtresses

- Lorsque des FM de types I, II, III, IV et V sont fournies, les dossiers du module 1 sont considérés comme correspondant à la partie à accès restreint. Voir les illustrations à l'annexe C de ce document.
- Consulter la Ligne directrice – Fiches maîtresses (FM) – Procédures et exigences administratives ainsi que les structures de dossier fournies dans l'annexe C de ce document pour plus d'information sur la structure du module 1 pour chaque type de transaction liée à une FM.

Médicaments à usage vétérinaire

- Se reporter à la section 2.2.3 de la présente ligne directrice pour la structure de dossiers pour les médicaments à usage vétérinaire.

Dossiers des modules 2 à 5

La structure et les noms des dossiers des modules 2 à 5 sont définis dans le document [M4: Common Technical Document](#) (en anglais seulement), sur le site Web du International Council for Harmonisation (ICH). Lorsqu'on fournit de l'information dans la section sur les renseignements régionaux du module 3, les sous-dossiers suivants doivent être créés pour des documents précis :

- 3.2.R.1 Documentation sur la production
- 3.2.R.2 Instruments médicaux
- 3.2.R.3 Documentation sur l'autorisation de mise en circulation d'un lot
- 3.2.R.4 Rapport annuel sur un produit biologique
- 3.2.R.5 Évaluation des similitudes
- 3.2.R.6 Évaluation sur place
- 3.2.R.7 Autres renseignements régionaux
- 3.2.R.8 Information sur la gestion du cycle de vie des produits

Exigences spécifiques des modules 2 à 5 par ligne de produit

Essais cliniques

- Au moment de déposer des demandes relatives à des essais cliniques, les intervenants peuvent également consulter le tableau 1, « Contenu de la présentation suivant le format révisé de la CTD » de la Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques par souci de clarté.
- Lorsqu'on fournit des références documentaires se rapportant à des études non cliniques ou cliniques, elles doivent être placées dans le module 4 (section 4.3 sur les références documentaires liées à une étude non clinique) ou le module 5 (section 5.4

portant sur les références documentaires liées à une étude clinique). Si vous fournissez de l'information relative à une étude, comme des sommaires ou des résumés d'étude, elle doit également être placée dans les sections et les sous-sections appropriées des modules 4 et 5, respectivement.

Fiches maîtresses

- Lorsque vous fournissez les FM de types I et IV, le dossier « 2.3 Sommaire global de la qualité » doit comprendre deux documents distincts : un sommaire global de la qualité pour la partie à accès restreint et un sommaire global sur la qualité pour la partie du demandeur.
- Lorsque vous fournissez la FM de type I – Substance médicamenteuse (voir l'illustration à la figure C-1) :
 - Le dossier « 3.2.S Substance médicamenteuse » doit être copié et chaque dossier doit clairement être identifié comme étant la partie du demandeur (PD) ou la partie à accès restreint (PR) en utilisant respectivement les abréviations « PD » et « PR ».
 - Le dossier « 3.2.A Annexes » sera considéré comme la partie à accès restreint.
- Lorsque vous fournissez la FM de type II – Systèmes récipient-fermeture, il existe deux options pour la structuration des dossiers du module 3 (voir l'illustration à la figure C-2).
 - Un sous-dossier distinct du dossier « 3.2.P.7 Systèmes récipient-fermeture » peut être utilisé pour chaque élément fourni, ou
 - Le dossier « 3.2.P Produit pharmaceutique » (avec tous ses sous-dossiers) peut être utilisé pour les renseignements communs à tous les composants et un sous-dossier distinct du dossier « 3.2.P.7 Systèmes récipient-fermeture » peut être utilisé pour chaque élément fourni.
- Lorsque vous fournissez la FM de type III – Excipients (voir l'illustration à la figure C-3) :
 - Le dossier « 3.2.P.4 Contrôle des excipients » du module 3 doit être copié pour chaque excipient fourni.
- Lorsque vous fournissez la FM de type IV – Produits pharmaceutiques (voir l'illustration à la figure C-4) :
 - Le dossier « 3.2.P Produit médicamenteux » doit être copié et chaque dossier doit clairement être identifié comme correspondant à la partie du demandeur (PD) ou à la partie à accès restreint (PR) en utilisant respectivement les abréviations « PD » et « PR ».
 - Les dossiers « 3.2.A Annexes » et « 3.2.R Renseignements régionaux » seront considérés comme étant la partie à accès restreint.

2.2.3 Structure de dossiers pour les médicaments à usage vétérinaire

Pour les activités de réglementation relatives aux médicaments à usage vétérinaire, la structure et le nom des dossiers sont définis dans l'annexe V : Index du volume principal de la Ligne

directrice à l'intention de l'industrie sur la préparation des présentations de drogues nouvelles vétérinaires de Santé Canada ainsi qu'à l'annexe E de ce document.

Une structure de fichiers compressés est également disponible sur la page [Dépôt des soumissions par voie électronique](#) pour aider les intervenants à préparer leurs activités de réglementation.

Les formulaires pour les changements survenus après l'AC (niveau III) doivent être structurés selon l'information présentée à l'annexe E et à la figure E-4 de ce document.

2.3 Conventions d'appellation de fichiers

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

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

3. Exigences techniques pour les activités de réglementation

3.1 Format de fichier

Les documents électroniques doivent être fournis dans le format PDF (portable document format, versions 1.7, PDF/A-1 et PDF/A-1) sauf indication contraire dans le tableau 2. Les documents PDF accompagnés de pièces jointes ne sont pas acceptés.

Les documents indiqués dans le tableau 2 doivent être fournis en format PDF et/ou Word 365 comme mentionné.

Les documents en format PDF devraient être créés à partir de documents électroniques d'origine plutôt que de documents numérisés, sauf si les documents d'origine n'existent pas en format électronique ou si une signature est requise.

Il est important que les fichiers PDF soient correctement marqués de signets. Règles générales pour une mise en signet adéquate :

- Les documents de dix pages ou plus devraient être marqués de signets.
- Les signets sont utilisés par Santé Canada comme table des matières du document, et ne devraient pas inclure le niveau de l'activité de réglementation.
- Les sections, sous-sections, tableaux, figures et annexes devraient tous être marqués de signets.
- Un trop grand nombre de niveaux de signets est inefficace; dans la plupart des cas, quatre niveaux de signets suffisent :

1 Titre

1.1 Sous-titre

1.1.1 Sous-sous-titre

1.1.1.1 Sous-sous-sous-titre

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

Il est important de faire une bonne utilisation des hyperliens dans les fichiers PDF :

- L'inclusion d'hyperliens vers d'autres parties d'un même document PDF est acceptable, mais les liens entre différents documents **ne le sont pas**.
- Il incombe au partie prenante préparant la transaction réglementaire de veiller à ce que les hyperliens fonctionnent.
- Les liens doivent également inclure des références permettant d'accéder à la section ou à la page visée en cas de rupture du lien.
- Les hyperliens requis vers des renseignements connexes doivent être inclus uniquement dans la version PDF des fichiers.

Tableau 2 : Exigences particulières de format de fichier pour les médicaments

Liste des documents fournis pour les médicaments à usage		Format de fichier*	
		PDF	Word
Document certifié d'information sur les produits (DCIP)	Annoté	✓	-
	Non annoté	-	✓
Synthèse globale - Bioéquivalence		✓	✓
Formulaire HC-SC3011 (si on n'utilise pas le PIR)		✓	-
Mise à jour de l'évaluation de l'innocuité indiquée sur l'étiquette – Attestation du promoteur		✓	✓
Monographie de produit (MP) ou renseignements d'ordonnance	Annoté	✓	✓
	Non annoté	-	✓
	Langue seconde	✓	-
Modèle d'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des protocoles (MEIEP) – DEC		-	✓
Sommaire global sur la qualité (SGQ)	Demandes d'essais cliniques	-	✓

	Toutes les autres activités de réglementation acceptées en format non-eCTD	✓	✓
Document de réponse pour les réponses aux demandes de clarification AIEP, ANC, ADI		✓	✓
('✓' = Requis / '-' = N'est pas applicable)			
* Lorsque les formats PDF et Word sont sélectionnés, le document doit être fourni dans les deux formats.			
* HC-SC3011 peut être fourni en format PDF ou Word. Les deux formats ne sont pas nécessaires.			

- Lorsque des présentations sont fournies en vue de rencontres avec Santé Canada (p. ex., réunions préalables aux présentations), le format PowerPoint 365 (.pptx) est accepté.
- Titre 1 – Les « ensembles de données BE » doivent être en format ASCII. Pour obtenir de plus amples renseignements, voir l'annexe B, « Format électronique des présentations de données comparatives de biodiversité », de la Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Préparation de données comparatives de biodisponibilité pour les présentations de drogues dans le format CTD de Santé Canada.
- Les fichiers du processus d'inscription réglementaire (PIR) doivent être fournis en format XML. Se reporter à la [page d'information sur le PIR](#) pour obtenir plus d'information.
- Formulaire de demande de fiches maîtresses doit être fourni au format xml.

Pour une liste complète des formats de fichier et des tailles de fichiers acceptables, entre autres, se reporter aux règles de validation des transactions soumises en format non-eCTD, disponibles sur la page d'information [Dépôt des soumissions par voie électronique](#).

Veuillez communiquer avec nous pour connaître les autres formats de fichier acceptables. Se reporter à l'annexe B pour les coordonnées.

3.2 Signatures

Les documents qui, sur le plan légal, exigent une signature peuvent être signés électroniquement (image de la signature à l'encre du responsable ou signature numérique) ou bien la page de signature peut être imprimée, signée, numérisée puis sauvegardée dans un fichier PDF.

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

Certains documents de Santé Canada peuvent avoir d'autres directives liées aux signatures, comme les formulaires PDF à remplir disponibles sur le site Web de Santé Canada, p. ex. certificat de conformité [CEP], attestation de CEP, lettre d'accès.

La lettre de présentation n'a pas besoin d'être signée. Il faut toutefois fournir l'information du responsable, y compris son nom en caractères d'imprimerie, son numéro de téléphone et son adresse électronique.

3.3 Validation de la transaction

Toutes les transactions réglementaires doivent être validées avant d'être transmises à Santé Canada. Pour les critères de validation, se reporter aux [règles de validation](#) affichées sur le site Web de Santé Canada.

3.4 Transmission des données électroniques

Les méthodes acceptables de transmission sont le PCDE, les supports électroniques et le courrier électronique. Toutes les autres méthodes de transmission, comme Dropbox et les sites FPT sécurisés, ne sont pas acceptables.

3.4.1 Envoi par le PCDE

L'utilisation du PCDE est obligatoire pour les transactions réglementaires suivantes :

- Transactions visées par le PIR [Médicaments à usage humain et désinfectants (titre 1), Médicaments à usage vétérinaire]
- Transactions relatives aux fiches maîtresses [avec le formulaire de demande de FM en ligne]

Avant d'utiliser le PCDE pour envoyer des transactions, les intervenants doivent s'inscrire comme un partenaire commercial. Pour obtenir de l'information détaillée sur la façon de devenir un partenaire commercial, se reporter à la [page d'information sur le PCDE](#), et Annexe F de la présente ligne directrice.

3.4.2 Envoi sur support électronique

Les transactions réglementaires non acceptées par le PCDE devraient être fournies sur support électronique. Une copie papier de la lettre de présentation et le support électronique doivent être envoyés à l'adresse indiquée à l'annexe B du présent document.

Les supports suivants sont acceptables pour la soumission de transactions réglementaires électroniques :

- CD inscriptibles (CD-R) conformes à la norme Joliet
- Clés USB 2.0 ou 3.0
- Disques numériques polyvalents réinscriptibles (DVD-RAM et DVD+R/-R) formatés selon la norme Universal Disk Format (UDF)

Tous les supports devraient être étiquetés. Les étiquettes figurant sur le disque ou le lecteur doivent comporter les renseignements suivants :

- Nom de l'intervenant
- Nom de marque
- Numéro de dossier (s'il est connu)

Après avoir gravé le CD ou le DVD ou transféré les données sur un lecteur, l'intervenant doit s'assurer que **tous** les fichiers peuvent être ouverts, qu'aucun fichier n'est corrompu et que tous les fichiers Thumb.db ont été supprimés.

Essai clinique et RPP-D

Les transactions réglementaires et RPP-D relatives aux essais cliniques doivent être envoyées directement à la Direction concernée (Bureau des essais cliniques au DMP pour les produits pharmaceutiques ou Bureau des affaires réglementaires au DMBR pour les produits biologiques et radiopharmaceutiques), à l'adresse indiquée à l'annexe B de ce document.

3.4.3 Envoi par courriel

Les transactions de réglementation sélectionnées ci-dessous peuvent ou devraient être envoyées à Santé Canada par courriel, selon le cas. Toutefois, l'intervenant assume les risques liés à la transmission par courriel de renseignements « Protégé B ».

Les transactions réglementaires envoyées par courriel doivent répondre aux exigences suivantes :

- La taille maximale acceptée par le serveur de courriels de l'entreprise est de 20 mégaoctets (Mo); tout document plus volumineux doit être envoyé sur support électronique.
- Si la transaction réglementaire est envoyée par courriel, on ne devrait pas envoyer de copie par la poste.
- La transaction réglementaire doit être classée en dossiers (voir la section 2.2 de la présente ligne directrice) et fournie sous forme de fichier compressé.
- Le corps du courriel ne doit contenir que le fichier compressé de la transaction réglementaire; aucun autre document ou renseignement connexe ne doit être inclus.
- Les fichiers et documents compressés envoyés par courriel ne doivent pas être protégés par un mot de passe.

Essais cliniques

Si la transaction liée à l'essai clinique est supérieure à 20 mégaoctets, elle peut être séparée et envoyée dans des courriels distincts (p. ex. un courriel pour le module 1, et un courriel pour le module 2 ou 3). La ligne d'objet des courriels devrait clairement lier un à l'autre (p. ex. « courriel 1 de 2 » et une ligne d'objet pertinente).

- Les réponses à une demande de clarification (DC) relative à un essai clinique **doivent** être envoyées par courriel :
 - Le courriel doit être adressé au demandeur indiqué dans la demande de clarification.
 - La ligne d'objet du courriel doit contenir l'énoncé suivant :
 - « Titre 5 – DC (< numéro[s] de protocole>, <numéro[s] de contrôle>) »
 - Le fichier compressé doit être nommé comme suit :
 - « DC (<numéro[s] de protocole>, <numéro[s] de contrôle>) ».
- Les réponses à une lettre de non-objection relative à un essai clinique **peuvent** être envoyées par courriel :

- brdd.cta-dec.dnbr@hc-sc.gc.ca pour les produits biologiques et les produits radiopharmaceutiques.
- La ligne d'objet du courriel doit contenir l'énoncé suivant :
 - « Titre 5 – Réponse à une LNO relative à une DEC ou à une MDEC (<numéro[s] de protocole>, <numéro[s] de contrôle>) »
- Le fichier compressé doit être nommé comme suit :
 - « Réponse à une LNO relative à une DEC ou à une MDEC (<numéro[s] de protocole>, <numéro[s] de contrôle>) »
- Les avis de demande d'essai clinique (ADEC) devraient être envoyés par courriel à :
 - brdd.ctan-ndec.dnbr@hc-sc.gc.ca pour les produits biologiques et les produits radiopharmaceutiques.
 - oct.ctan-ndec.bec@hc-sc.gc.ca pour les produits pharmaceutiques.
 - La ligne d'objet du courriel doit contenir l'énoncé suivant :
 - « Titre 5 – ADEC (< numéro[s] de protocole>, < numéro[s] de contrôle de DEC parent>) ».
 - Le fichier compressé doit être nommé comme suit :
 - « ADEC (< numéro[s] de protocole>, < numéro[s] de contrôle de DEC parent>) ».
- Les RPP-D doivent être envoyés par courriel à :
 - brdd.cta-dec.dnbr@hc-sc.gc.ca pour les médicaments biologiques et radiopharmaceutiques.
 - pdd-pv-dmp@hc-sc.gc.ca pour les médicaments pharmaceutiques
 - L'objet du courriel doit indiquer : « RPP-D – nom du médicament »
 - Le nom du fichier compressé doit être « RPP-D - nomdumédicament »
- Les transactions réglementaires concernant les demandes de recherche fondamentale pour les produits radiopharmaceutiques émetteurs de positrons (DRFP) devraient être envoyées par courriel à l'adresse brdd.bra-daerf.dnbr@hc-sc.gc.ca.

3.5 Évaluation technique d'une transaction réglementaire

À la réception d'une transaction réglementaire, Santé Canada effectue une évaluation technique pour garantir que la transaction est conforme aux exigences énoncées dans le présent document et dans tous les autres documents pertinents disponibles sur la page [Dépôt des soumissions par voie électronique](#).

À chaque étape de l'évaluation technique, une correspondance écrite de Santé Canada sera envoyée par courriel s'il y a des erreurs ou des lacunes relevées dans la transaction. Les intervenants peuvent répondre au courriel s'ils souhaitent discuter davantage des erreurs ou des lacunes.

Rappel : Assurez-vous d'indiquer une adresse électronique valide dans la lettre de présentation, où on enverra toute correspondance se rapportant à votre transaction.

Au besoin, l'intervenant doit corriger la transaction réglementaire présentée antérieurement et la soumettre de nouveau à Santé Canada en temps opportun. La transaction redéposée fera l'objet d'une nouvelle évaluation technique par Santé Canada à sa réception. Ce processus est répétitif.

Pendant le processus d'évaluation technique, le contenu du document de la transaction réglementaire n'est pas examiné. Une fois l'évaluation technique de la transaction réglementaire terminée, on commence le processus administratif ou le processus d'évaluation préliminaire ou d'évaluation.

Le processus d'évaluation technique comporte trois étapes :

3.5.1 Conformité au PCDE

Pour les transactions reçues par le PCDE, la première étape de l'évaluation technique consiste à vérifier la structure de dossiers (utilisation du dossier de premier niveau) ainsi que les aspects techniques de la transaction en fonction des exigences du PCDE. Se reporter à l'annexe G de la présente ligne directrice.

Une communication écrite (dans certains cas, avec le rapport de validation en pièce jointe) sera envoyée à l'intervenant si des problèmes sont relevés à cette étape, s'il manque un dossier de premier niveau, si le chemin d'accès est trop long, si Santé Canada n'est pas en mesure d'extraire le contenu de la transaction.

3.5.2 Validation technique

La validation technique est effectuée par un logiciel de validation qui utilise les dernières [règles de validation](#) publiées pour le format non-eCTD.

Si la validation technique échoue, un rapport de validation décrivant les erreurs sera envoyé par courrier électronique, sous forme de pièce jointe PDF, à l'intervenant.

3.5.3 Vérification manuelle

La troisième étape consiste en une vérification manuelle du type précis de transaction réglementaire conformément à la section sur le traitement des présentations ou des demandes et les temps de réponse connexes, comme l'explique la Ligne directrice : Gestion des présentations et des demandes de drogue ou la Ligne directrice – Fiches maîtresses (FM) – Procédures et exigences administratives. De plus, on effectue une vérification des emplacements des documents, particulièrement pour le module 1.

4. Considérations importantes

1. Pour les transactions envoyées par erreur par le PCDE, l'intervenant doit aviser Santé Canada par courriel avant de modifier la transaction ou de la renvoyer par le PCDE. Santé Canada fournira des instructions sur la façon de procéder. Ne pas renvoyer la transaction sans consultation et confirmation préalables.
2. Santé Canada enverra un courriel concernant un rapport de validation ou la mise en attente du traitement si des problèmes sont relevés pendant l'évaluation technique, comme une situation de non-conformité au PCDE, des erreurs de validation technique, ou des problèmes de traitement manuel (p. ex. structure inappropriée). Afin de régler ces erreurs et problèmes, les intervenants doivent corriger la transaction qui a échoué et redéposer l'ensemble de la transaction.

Toutefois, si Santé Canada a demandé des documents manquants, de nouveaux documents ou des corrections aux documents (pendant le traitement, l'évaluation préliminaire ou l'évaluation), les réponses aux correspondances émises par

Santé Canada (p. ex. demande de clarification, AIEP ou suspension de processus) exigent une transaction subséquente avec les documents demandés seulement. Dans ces cas, il ne faut pas soumettre de nouveau toute la transaction initiale dans la transaction subséquente, mais simplement remédier à la lacune. Inclure une nouvelle lettre de présentation dans le module 1.0.1 qui explique la raison du dépôt. Inclure également une copie de la correspondance émise dans le module 1.0.3 – Correspondance émise par Santé Canada, le fichier XML de la transaction réglementaire du PIR ou le fichier XML FM (quand l'envoi se fait par le PCDE), ainsi que les documents demandés (nouveaux documents ou versions révisées). La correspondance émise par Santé Canada expliquera toujours comment déposer à nouveau une transaction qui a échoué à la validation ou bien des documents manquants ou incorrects.

3. Le contenu de l'activité de réglementation en format non-eCTD constitue le document légal. Par conséquent, les copies de convenance fournies directement aux évaluateurs par courriel (à l'exception de celles indiquées à la section 3.4.3 de ce document) n'ont aucune valeur légale et ne seront pas téléchargées sur les systèmes internes de Santé Canada.
4. Lorsque des FM de types I, II, III, IV et V sont fournies, les dossiers du module 1 sont considérés comme correspondant à la partie à accès restreint. Voir les illustrations à l'annexe E de ce document.
5. Les intervenants doivent communiquer avec le bureau d'examen pertinent avant de déposer une transaction s'ils ont des questions quant au type d'activité de réglementation à déposer.
6. Transactions réglementaires utilisant le PIR :
 - Si un intervenant dépose des transactions par l'intermédiaire du PI, les exigences pour les documents (p. ex. formulaire HC-SC3011, formulaire de remise de frais, lettre de présentation) pourraient être différentes de celles indiquées dans ce document. Dans de tels cas, les directives dans la ligne directrice du PIR auront préséance sur ce document. Consulter la [page d'information sur le PIR](#) pour obtenir plus de détails.
7. Passer du format non-eCTD au format eCTD :

Pour les médicaments à usage humain et les désinfectants, il est permis de passer du format non-eCTD au format eCTD lors d'une nouvelle activité de réglementation (c.-à-d. le numéro de séquence pour la première transaction réglementaire d'un dossier devrait être 0000) ou bien une fois qu'une activité de réglementation a été autorisée (c.-à-d. le numéro de séquence 0000 peut correspondre à des données après autorisation). Il n'est pas permis de changer de format au milieu d'une évaluation préliminaire ou d'une évaluation (c.-à-d. le numéro de séquence 0000 ne peut pas correspondre à une transaction de réponse à une demande de clarification).

Pour de l'information concernant la conversion de fiches maîtresses du format non-eCTD au format eCTD, se reporter à la ligne directrice sur les fiches maîtresses.

Annexes

Annexe A : Ressources supplémentaires

La présente ligne directrice doit être lue en parallèle avec les ressources suivantes, entre autres :

- Documents disponibles sur à la page [Dépôt des soumissions par voie électronique](#)
- Documents disponibles sur la [page d'information sur le processus d'inscription réglementaire \(PIR\)](#).
- Directive : Présentation des demandes d'identification numérique de drogue
- Ligne directrice : Changements effectués après l'émission d'une identification numérique de drogue (DIN)
- Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques – Demandes d'essais cliniques
- Ligne directrice : Gestion des présentations et des demandes de drogue
- Ligne directrice : Changements survenus après l'avis de conformité (AC) : Document sur la qualité
- Ligne directrice : Changements survenus après l'avis de conformité (AC) : Document sur l'innocuité et l'efficacité
- Ligne directrice : Changements survenus après l'avis de conformité (AC) : Document cadre
- Ligne directrice – Traitement administratif des présentations et des demandes concernant les médicaments destinés aux humains ou les désinfectants
- Ligne directrice : Fiches maîtresses (FM) – Procédures et exigences administratives
- Ligne directrice : Fiches maîtresses pour les produits vétérinaires : Procédures et exigences administratives
- Ligne directrice à l'intention de l'industrie sur la préparation des présentations de drogues nouvelles vétérinaires
- Document d'orientation à l'intention de l'industrie sur la gestion des présentations réglementaires (médicaments vétérinaires)
- Ligne directrice à l'intention de l'industrie – Préparation des présentations abrégées de drogues nouvelles vétérinaires – Médicaments génériques
- Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Préparation de données comparatives de biodisponibilité pour les présentations de drogues dans le format CTD

Annexe B : Coordonnées

Demandes générales soumises électroniquement : ereview@hc-sc.gc.ca

Demandes de fiches maîtresses : dmf.enquiries-fmm@hc-sc.gc.ca

Demandes d'essais cliniques (DEC) – Produits pharmaceutiques

Bureau des essais cliniques

Direction des médicaments pharmaceutiques

Santé Canada

Holland Cross, Tour B, 5^e étage

1600, rue Scott, indice de l'adresse : 3105A
Ottawa (ON), Canada
K1A 0K9

Courriel pour les demandes générales : oct.enquiries-requetes.bec@hc-sc.gc.ca
Courriel pour les avis de demande d'essai clinique : oct.ctan-ndec.bec@hc-sc.gc.ca
Courriel pour les RPP-D : pdd-pv-dmp@hc-sc.gc.ca

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

Bureau des affaires réglementaires
Direction des produits biologiques et radiopharmaceutiques
Santé Canada, immeuble 6, rez-de-chaussée
100, promenade Églantine
Indice de l'adresse : 0601C
Ottawa (ON), Canada
K1A 0K9

Courriel pour les demandes générales : brdd.ora@hc-sc.gc.ca
Courriel pour les avis de demande d'essai clinique : brdd.ctan-ndec.dnbr@hc-sc.gc.ca

Direction des médicaments vétérinaires (DMV)

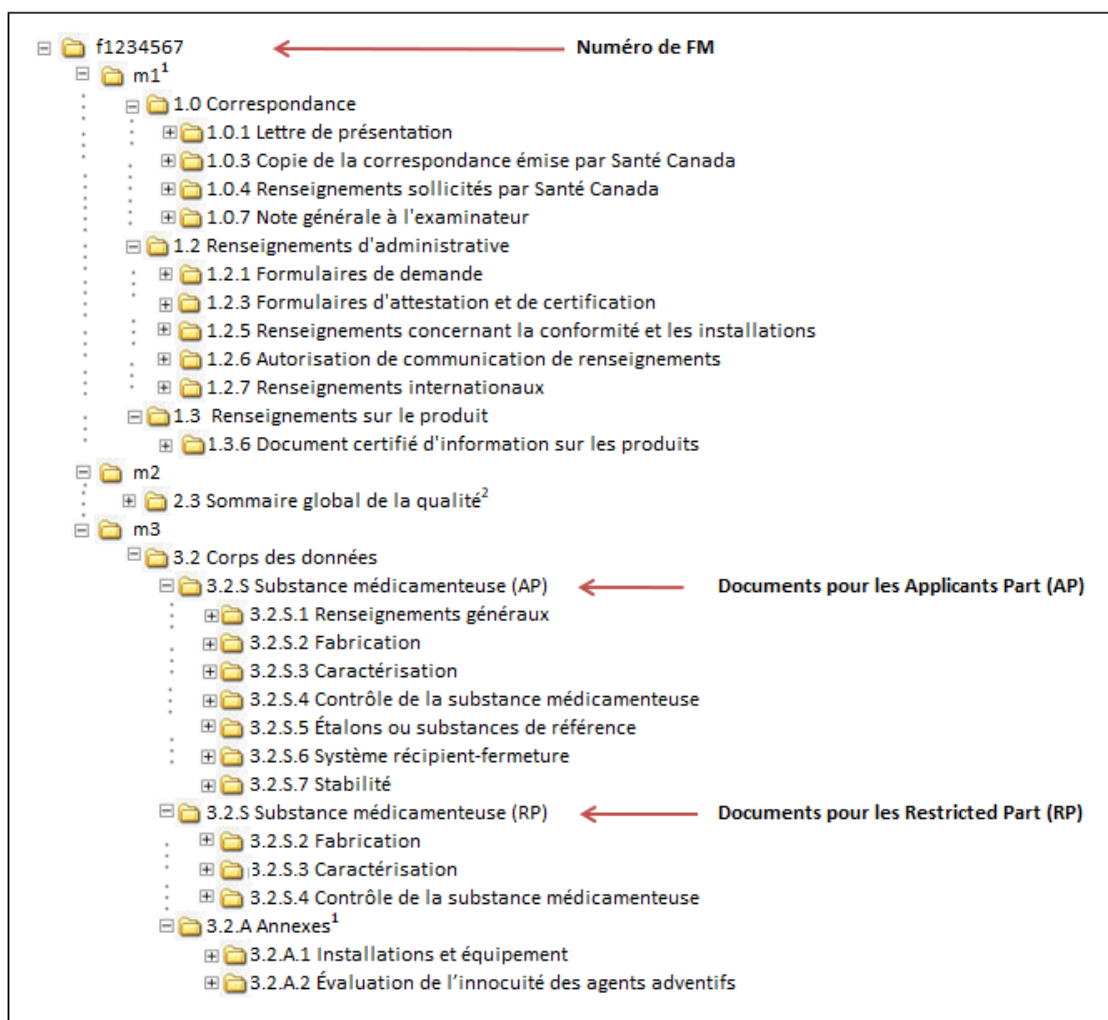
Courriel pour les demandes générales : vdd.skmd.so-dgps.dmv.cp@hc-sc.gc.ca

Autre

Les responsabilités et coordonnées d'un centre ou d'un bureau d'examen précis sont indiquées dans le document [Ligne directrice : Gestion des présentations et des demandes de drogue](#)

Annexe C : Exemples de structures de dossiers pour les fiches maîtresses

Figure C-1 : FM de type I – Substance médicamenteuse



1. Tous les documents de ce dossier seront considérés comme partie à accès restreint (PR) de la FM.
2. Le dossier « 2.3 Sommaire global de la qualité » doit comprendre deux documents distincts (les deux au format pdf et word) : un sommaire global de la qualité pour la partie à accès restreint et un sommaire global sur la qualité pour la partie du demandeur.
3. Les mentions « (AP) » ou « (RP) » doivent être utilisées dans les noms de sous-dossier pour indiquer si le dossier est celui de la partie du demandeur ou celui de la partie à accès restreint

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

Deux options sont recommandées afin de fournir plusieurs composantes dans le dossier M3.

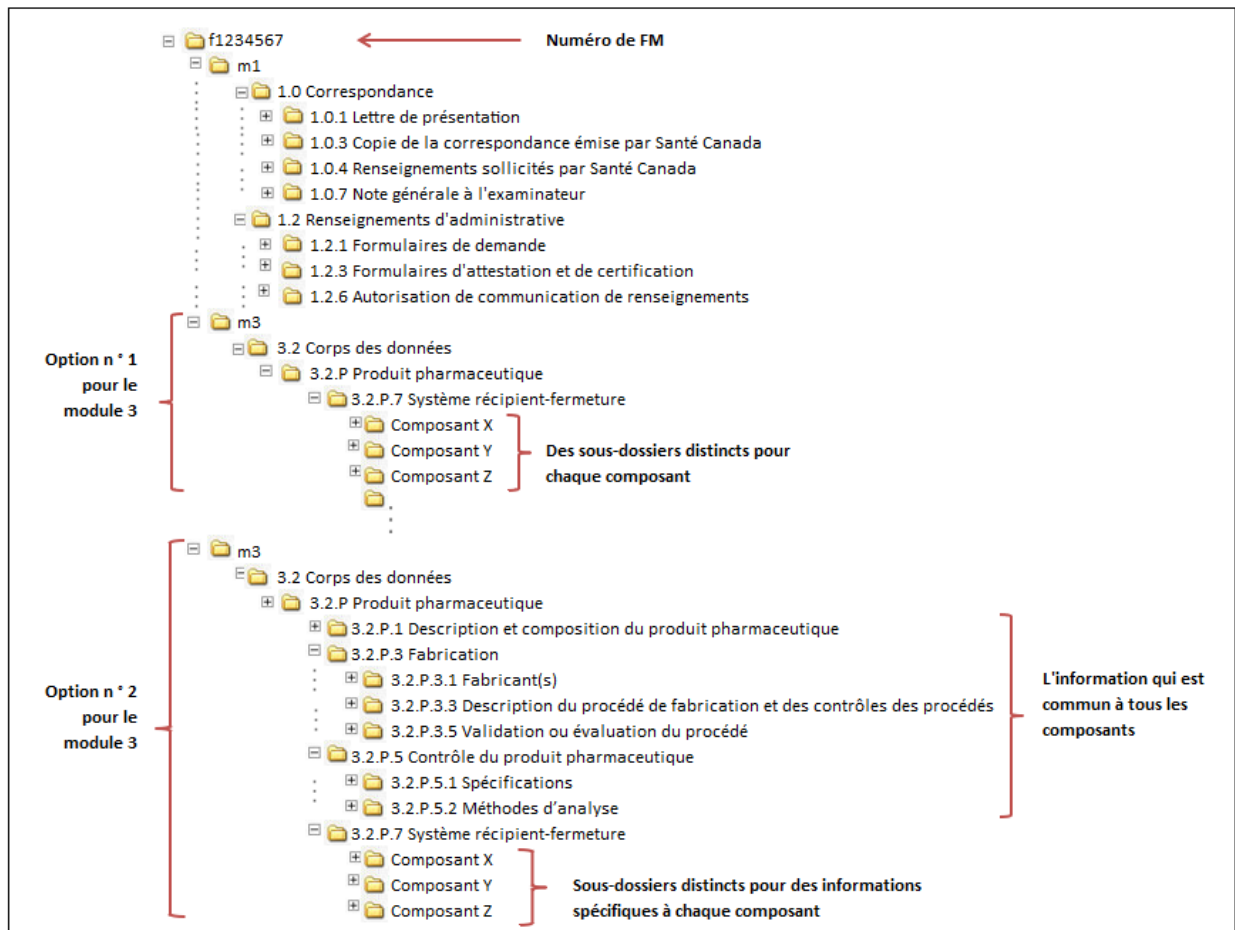


Figure C-3 : FM de type III – Excipients

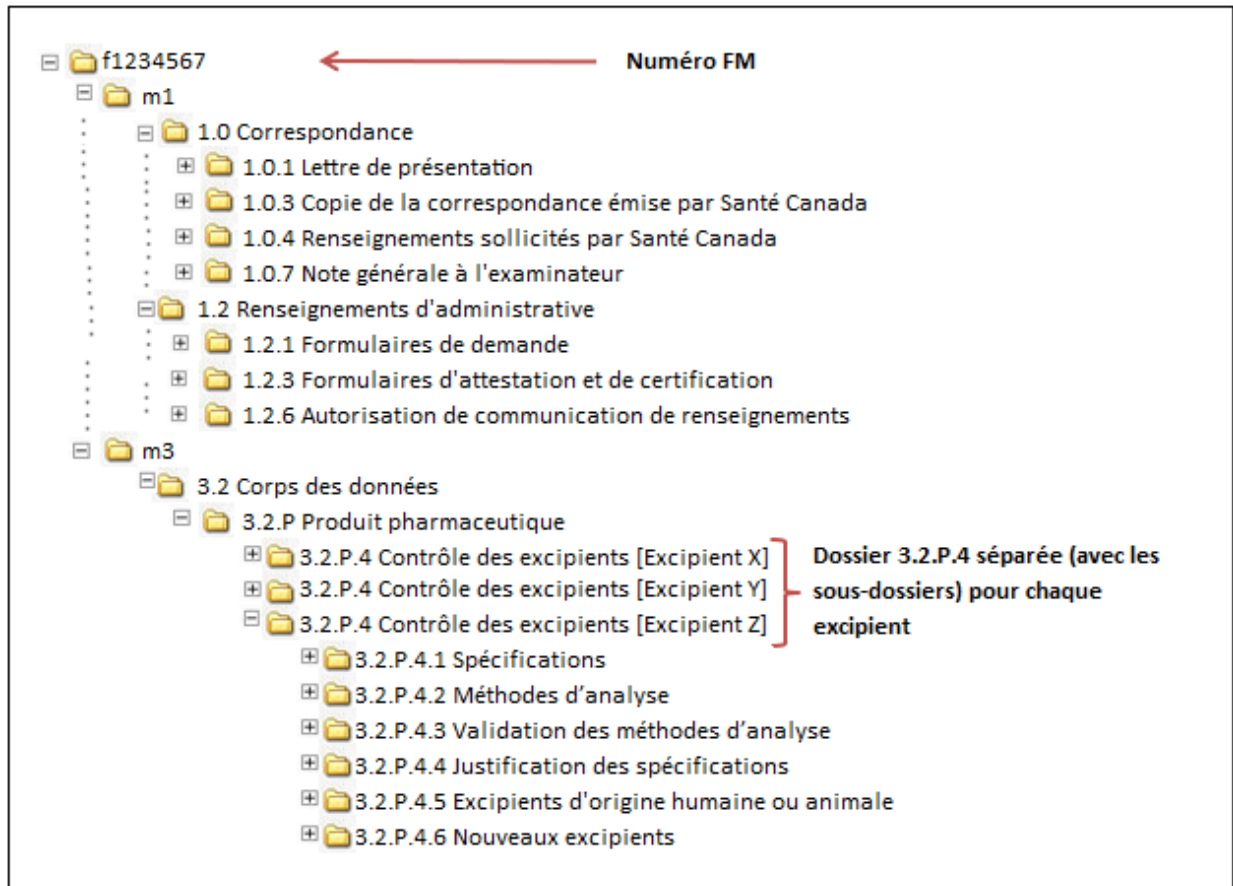
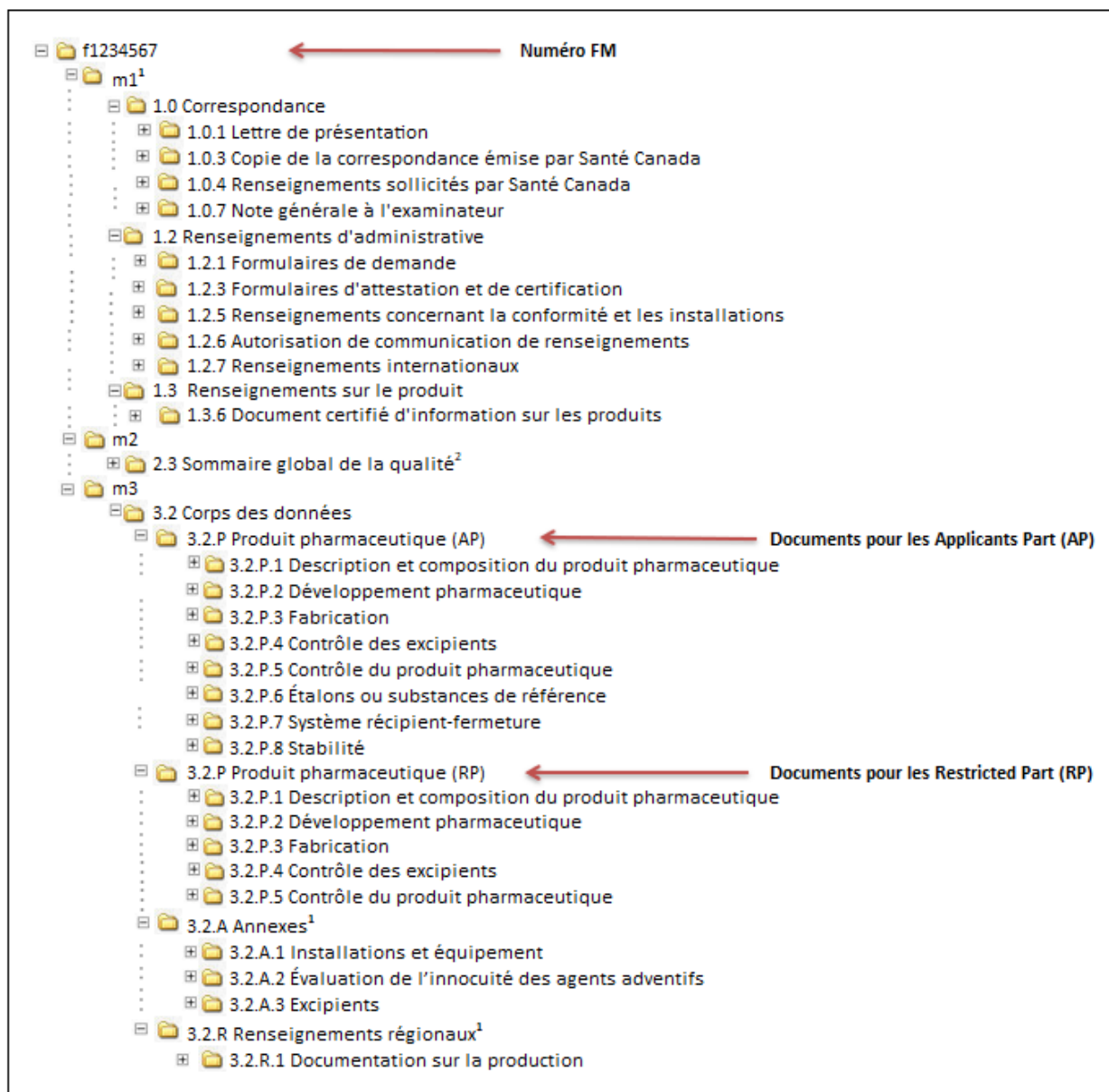


Figure C-4 : FM de type IV – Produits pharmaceutiques



1. Tous les documents de ce dossier seront considérés comme partie à accès restreint (PR) de la FM.
2. Le dossier « 2.3 Sommaire global de la qualité » doit comprendre deux documents distincts (les deux au format pdf et word): un sommaire global de la qualité pour la partie à accès restreint et un sommaire global sur la qualité pour la partie du demandeur.
3. Les mentions « (PD) » ou « (PR) » doivent être utilisées dans les noms de sous-dossier afin d'indiquer si le dossier est la partie du demandeur ou la partie à accès restreint.

Annexe D : Répartition des renseignements sur la fiche maîtresse entre la partie du demandeur et la partie à accès restreint

Tableau D-1 : FM de type I – Substance médicamenteuse

Nom du module ou du dossier		Partie du demandeur proposée pour 2015	Partie à accès restreint proposée pour 2015
Module 1 : Renseignements administratifs et information sur le produit			
1.0	Correspondance		
1.0.1	Lettre de présentation	–	✓
1.0.3	Copie de la correspondance émise par Santé Canada	–	✓
1.0.4	Renseignements sollicités par Santé Canada	–	✓
1.0.7	Note générale à l'examineur	–	✓
1.2	Renseignements de nature administrative		
1.2.1	Formulaires de demande	–	✓
1.2.3	Formulaires d'attestation et de certification	–	✓
1.2.5	Renseignements concernant la conformité et les installations		
1.2.5.2	Délivrance de licences d'établissement	–	✓
1.2.5.5	Bonnes pratiques de fabrication	–	✓
1.2.6	Autorisation de communication de renseignements	–	✓
1.2.7	Renseignements internationaux	–	✓
1.3	Renseignements sur le produit		
1.3.6	Document certifié d'information sur les produits	–	✓
Module 2 : Résumé en format Common Technical Document			
2.3	Sommaire global de la qualité (SGQ)¹	✓	✓
Module 3 : Qualité			
3.2	Corps des données		
3.2.S	Substance médicamenteuse		
3.2.S.1	Renseignements généraux		
3.2.S.1.1	Nomenclature	✓	–
3.2.S.1.2	Structure	✓	–
3.2.S.1.3	Propriétés générales	✓	–
3.2.S.2	Fabrication		
3.2.S.2.1	Fabricant(s)	✓	–
3.2.S.2.2	Description du procédé de fabrication et des contrôles des procédés	✓ ²	✓ ³
3.2.S.2.3	Contrôle des matières	–	✓
3.2.S.2.4	Contrôles des étapes essentielles et intermédiaires	✓ ⁴	✓ ⁵
3.2.S.2.5	Validation ou évaluation du procédé	–	✓

Nom du module ou du dossier		Partie du demandeur proposée pour 2015	Partie à accès restreint proposée pour 2015
3.2.S.2.6	Élaboration des procédés de fabrication	–	✓
3.2.S.3	Caractérisation		
3.2.S.3.1	Élucidation de la structure et d'autres caractéristiques	✓	–
3.2.S.3.2	Impuretés	✓	✓ ⁶
3.2.S.4	Contrôle de la substance médicamenteuse		
3.2.S.4.1	Spécification	✓	–
3.2.S.4.2	Méthodes d'analyse	✓	–
3.2.S.4.3	Validation des méthodes d'analyse	✓	–
3.2.S.4.4	Analyses de lots	✓	–
3.2.S.4.5	Justification des spécifications	✓	✓ ⁷
3.2.S.5	Étalons ou substances de référence	✓	–
3.2.S.6	Système récipient-fermeture	✓	–
3.2.S.7	Stabilité		
3.2.S.7.1	Sommaire et conclusions des études sur la stabilité	✓	–
3.2.S.7.2	Protocole sur la stabilité et engagement concernant la stabilité après l'homologation	✓	–
3.2.S.7.3	Données sur la stabilité	✓	–
3.2.A	Annexes		
3.2.A.1	Installations et équipement	–	✓
3.2.A.2	Évaluation de l'innocuité des agents adventifs	–	✓

('✓' = Requis / '-' = N'est pas applicable)

1. Il est possible de fournir un SGQ pour chaque partie (PD/PR) ou un seul SGQ pour les deux parties, en supprimant toutes les sections du SGQ qui ne sont pas pertinentes pour la FM. Dans les cas où un seul SGQ est fourni, les sections sur les renseignements commerciaux confidentiels ou le secret commercial doivent être clairement indiquées.
2. Un organigramme (comprenant les structures moléculaires de tous les réactifs et solvants) et une courte description peuvent suffire si des renseignements supplémentaires détaillés sont présentés dans la partie à accès restreint. Toutefois, pour les substances médicamenteuses stériles, des données de validation complètes sur le procédé de stérilisation doivent être fournies dans la partie du demandeur (dans les cas où il n'y a pas d'autre stérilisation du produit final).
3. Renseignements détaillés
4. Dans la mesure où les renseignements sont également pertinents pour le demandeur.
5. Dans la mesure où ces renseignements ne sont pas pertinents pour le demandeur.
6. Dans la mesure où ces renseignements sont liés à la description détaillée du procédé de fabrication et que le propriétaire de la FM prouve de façon suffisante qu'il n'est pas nécessaire de contrôler ces impuretés dans la substance médicamenteuse finale.

7. Dans la mesure où les renseignements sont liés à la description détaillée du procédé de fabrication, au contrôle des matières et à la validation des procédés.

Tableau D-2 : FM de type IV – Produits pharmaceutiques

Nom du module ou du dossier		Partie du demandeur proposée pour 2015	Partie à accès restreint proposée pour 2015
Module 1 : Renseignements administratifs et information sur le produit			
1.0	Correspondance		
1.0.1	Lettre de présentation	–	✓
1.0.3	Copie de la correspondance émise par Santé Canada	–	✓
1.0.4	Renseignements sollicités par Santé Canada	–	✓
1.0.7	Note générale à l'examineur	–	✓
1.2	Renseignements de nature administrative		
1.2.1	Formulaires de demande	–	✓
1.2.3	Formulaires d'attestation et de certification	–	✓
1.2.5	Renseignements concernant la conformité et les installations		
1.2.5.2	Délivrance de licences d'établissement	–	✓
1.2.5.5	Bonnes pratiques de fabrication	–	✓
1.2.6	Autorisation de communication de renseignements	–	✓
1.2.7	Renseignements internationaux	–	✓
1.3	Renseignements sur le produit		
1.3.6	Document certifié d'information sur les produits	–	✓
Module 2 : Résumé en format Common Technical Document			
2.3	Sommaire global de la qualité (SGQ) ¹	✓	✓
Module 3 : Qualité			
3.2	Corps des données		
3.2.P	Produit pharmaceutique		
3.2.P.1	Description et composition du produit pharmaceutique	✓	✓ ³
3.2.P.2	Développement pharmaceutique	✓ ⁴	✓ ³
3.2.P.2.1	Composants du produit pharmaceutique*	✓ ⁵	✓
3.2.P.2.2	Produit pharmaceutique*	–	✓
3.2.P.2.3	Élaboration des procédés de fabrication*	–	✓
3.2.P.2.4	Système récipient-fermeture*	–	✓
3.2.P.2.5	Caractéristiques microbiologiques*	–	✓
3.2.P.2.6	Compatibilité*	–	✓
3.2.P.3	Fabrication		
3.2.P.3.1	Fabricant(s)	✓	✓

Nom du module ou du dossier		Partie du demandeur proposée pour 2015	Partie à accès restreint proposée pour 2015
3.2.P.3.2	Formule de lot	✓	✓
3.2.P.3.3	Description du procédé de fabrication et des contrôles des procédés	✓ ²	✓ ³
3.2.P.3.4	Contrôles des étapes essentielles et intermédiaires	✓ ⁴	✓ ⁶
3.2.P.3.5	Validation ou évaluation du procédé	–	✓
3.2.P.4	Contrôle des excipients	✓ ⁴	✓ ⁶
3.2.P.4.1	Spécifications	–	✓
3.2.P.4.2	Méthodes d'analyse	–	✓
3.2.P.4.3	Validation des méthodes d'analyse	–	✓
3.2.P.4.4	Justification des spécifications	–	✓
3.2.P.4.5	Excipients d'origine humaine ou animale	–	✓
3.2.P.4.6	Nouveaux excipients	–	✓
3.2.P.5	Contrôle du produit pharmaceutique		
3.2.P.5.1	Spécifications	✓	–
3.2.P.5.2	Méthodes d'analyse	✓	–
3.2.P.5.3	Validation des méthodes d'analyse	✓	–
3.2.P.5.4	Analyses de lots	✓	–
3.2.P.5.5	Caractérisation des impuretés	✓	✓ ⁷
3.2.P.5.6	Justification des spécifications	✓	✓ ⁸
3.2.P.6	Étalons ou substances de référence	✓	–
3.2.P.7	Système récipient-fermeture	✓	–
3.2.P.8	Stabilité		
3.2.P.8.1	Sommaire et conclusions des études sur la stabilité	✓	–
3.2.P.8.2	Protocole sur la stabilité et engagement concernant la stabilité après l'homologation	✓	–
3.2.P.8.3	Données sur la stabilité	✓	–
3.2.A	Annexes		
3.2.A.1	Installations et équipement	–	✓
3.2.A.2	Évaluation de l'innocuité des agents adventifs	–	✓
3.2.A.3	Excipients	–	✓
3.2.R	Renseignements régionaux		
3.2.R.1	Documentation sur la production		
3.2.R.1.1	Documents de production	–	✓
3.2.R.1.2	Fiches maîtresses de production	–	✓

('✓' = Requis / '–' = N'est pas applicable)

1. Il est possible de fournir un SGQ pour chaque partie (PD/PR) ou un seul SGQ pour les deux parties, en supprimant toutes les sections du SGQ qui ne sont pas pertinentes pour

la FM. Dans les cas où un seul SGQ est fourni, les sections sur les renseignements commerciaux confidentiels ou le secret commercial doivent être clairement indiquées.

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

Annexe E : Exemple de structures de dossier de médicament vétérinaire

Pour compiler un dossier de médicament vétérinaire, utiliser la structure prescrite à l'annexe V : Index du Volume Principal » de la ligne directrice : [Ligne Directrice à l'Intention de l'Industrie sur la Préparation des Présentations de Drogues Nouvelles Vétérinaires](#).

La section 1.12 Sommaire de la présentation et du produit peut être utilisée pour déposer des documents tels que le dossier de réunion de RPPV, les diapositives de la réunion, les procès-verbaux de la réunion et le formulaire de notification de médicament

Figure E-1 : Transaction de médicament vétérinaire pour un demande de rencontre préalable à la présentation

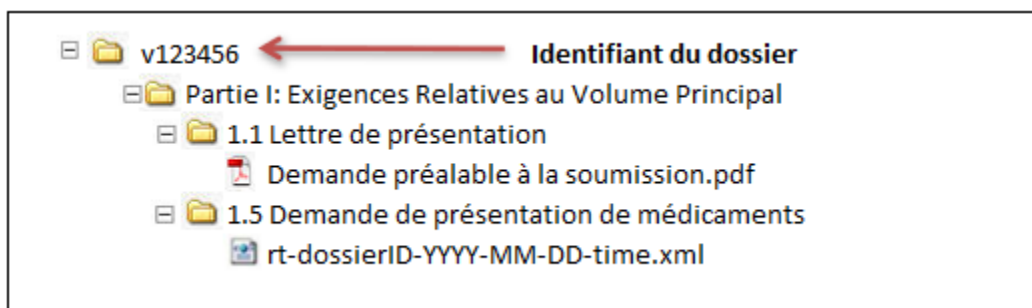


Figure E-2 : Transaction de médicament vétérinaire pour une réponse à une demande de clarification

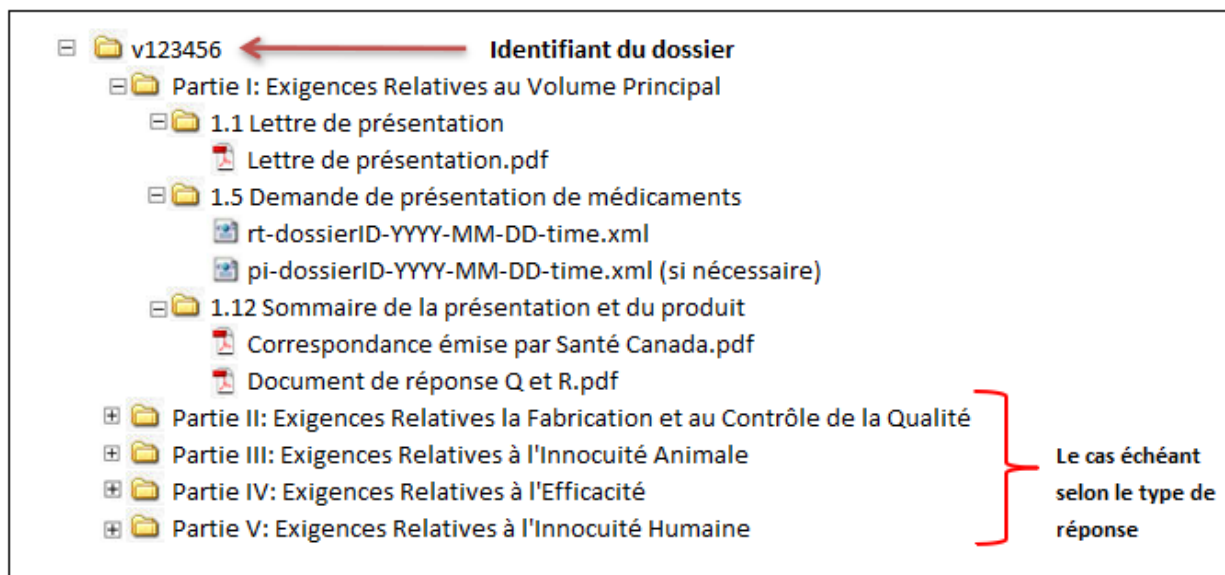


Figure E-3 : Transaction de médicament vétérinaire pour un RPPV

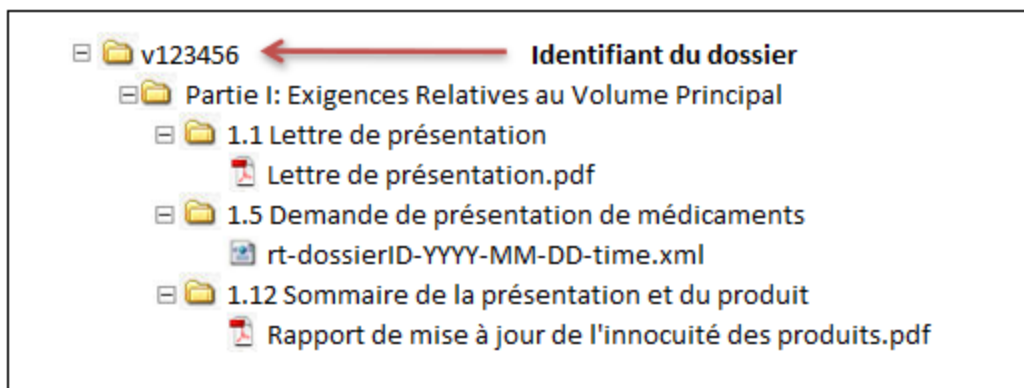
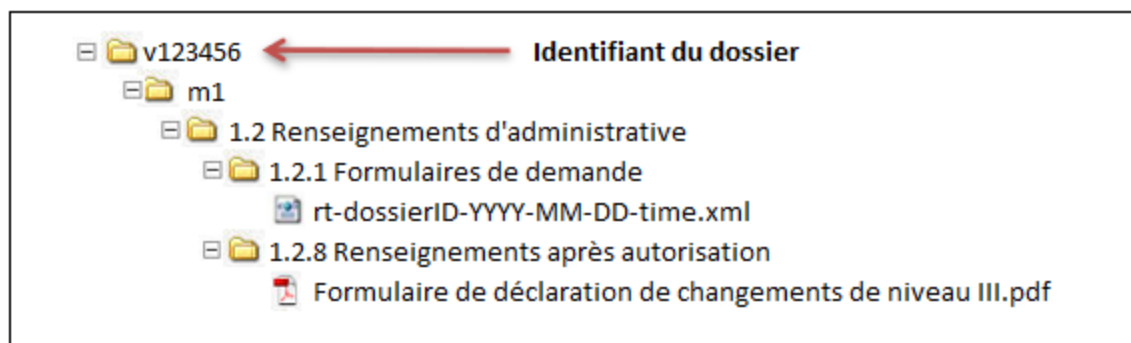


Figure E-4 : Transaction de médicament vétérinaire pour un formulaire de déclaration de changements de niveau III



Annexe F : Portail commun de demandes électroniques (PCDE)

Le Portail commun de demandes électroniques (PCDE) est une méthode qui permet d'envoyer les transactions réglementaires en toute sécurité à Santé Canada.

Les promoteurs ont deux méthodes disponibles pour envoyer les transactions :

1. Utiliser Interface Web Portal de demandes électroniques PSE de la FDA (WebTrader)
2. Utiliser Applicability Statement 2 (AS2) Portail-à-Portail

Pour déterminer quelle méthode correspond le mieux aux exigences commerciales, aux types d'activités réglementaires et aux capacités de l'infrastructure de votre entreprise, veuillez consulter la [section 3.5](#) du guide de l'utilisateur de la FDA.

Cette annexe fournit des indications sur la manière de mettre en place un WebTrader. Si votre entreprise envisage un AS2, veuillez consulter le [guide de l'utilisateur](#) de la FDA.

Le site Web du FDA au sujet du [portail](#).

Étape 1 : Enregistrement auprès de la FDA en tant que partenaire commercial

L'inscription est obligatoire pour chaque compte WebTrader et l'utilisateur doit suivre la procédure d'enregistrement du portail FDA en utilisant le portail de gestion des comptes de la PSE.

L'application du Portail de gestion des comptes de la PSE a été développée afin d'améliorer l'expérience des utilisateurs de l'industrie lors de l'intégration des comptes externes de la Passerelle de soumissions électroniques. Elle automatise le processus d'enregistrement et d'approbation des comptes de l'industrie afin de rationaliser l'intégration des comptes et de réduire le temps d'intégration. Il permet un accès unique à plusieurs environnements de la PSE et offre une fonctionnalité de gestion des comptes en libre-service, comme la réinitialisation des mots de passe, la mise à jour ou le téléchargement des certificats. Il permet également aux utilisateurs expérimentés de l'industrie de gérer les comptes utilisateurs et de suivre l'état des soumissions.

[Portail](#) de gestion des comptes de la PSE

[Guide](#) de l'utilisateur du portail

La FDA a établi une [liste de vérification](#) contenant les activités et les exigences à l'intention des entreprises qui se préparent à créer un/des compte(s) WebTrader.

Étapes de l'enregistrement :

1. Activités préparatoires
 - Lire les documents suivants
 - [Guide de l'utilisateur du portail de gestion des comptes](#)
 - [Guide de l'utilisateur de la PSE](#)
 - [Tutoriels](#)
 - [Exigences du système WebTrader](#)
 - Préparer une [lettre électronique d'accord de non-répudiation](#)

- Obtenir un certificat numérique
- 2. Enregistrer votre compte d'essai Webtrader à l'aide du [portail](#) de gestion des comptes de la PSE de la FDA
- 3. Configurer votre ordinateur pour le portail PSE
- 4. Connecter votre compte dans le [site Web d'essai WebTrader](#)
- 5. Envoyer la transaction d'essai – La transaction d'essai est requise lors de la création de tout nouveau compte utilisateur. Vous devez envoyer un fichier en format TXT (sample.txt) à HC (Santé Canada) dans le champ « Center » en utilisant votre compte d'essai WebTrader (Figure F-1). Le contenu des fichiers TXT n'est pas examiné. Une fois que vous avez envoyé le fichier TXT, vous devriez recevoir les deux messages suivants :
 - Le premier est l'avis « Message Disposition Notification » (MDN).
 - Le second est l'accusé de réception contenant le numéro d'identification du message (Message ID) et le numéro d'identification principal (Core ID).
- 6. Attendre que la FDA migre votre compte.
- 7. Après la migration de votre compte d'essai, vous êtes prêt à envoyer des transactions électroniques à Santé Canada à l'aide de [l'application de production PSE](#).

Remarque : La transaction d'essai ne doit pas être envoyée au moyen de WebTrader pour la production.

Les Champs « Routing Information » de WebTrader pour une transaction d'essai doit être rempli comme ci-dessous et comme indiqué à la figure F-1:

- « Recipient » (Bénéficiaire) : FDATST
- « Center » (Centre) : HC
- « Submission Type » (Type de soumission) : Transaction

Figure F-1 : Les informations WebTrader pour l'envoi d'un échantillon

Send Document

Routing Information

Recipient: FDATST

*Center: HC

*Submission Type: Transaction

Document Selection

*Documents: 1 file has been selected

C:\Users\ test.txt

+ Add documents Remove all documents

Document Signing

*Signing Certificate: C:\Users\ certificate.p12

Certificate Password:

Send Reset

Le processus d'enregistrement est entièrement pris en charge par la FDA, et par conséquent à ce stade du processus, les questions doivent être adressées au centre de soutien technique de la FDA, à ESGHelpDesk@fda.hhs.gov.

Étape 2 : Envoi des transactions

Une fois qu'un compte a migré vers la production, vous pouvez commencer à envoyer des transactions à Santé Canada.

Connectez-vous à [WebTrader par l'entremise de la production du FDA](#) et naviguez jusqu'à l'onglet « Send Document ».

Remplissez les champs « Routing Information » d'information comme indiqué ci-dessous :

- « Recipient » (Bénéficiaire) : FDA*
- « Center » (Centre) : HC
- « Submission Type » (Type de soumission) : Transaction

***Important** : une fois le compte d'essai migré vers la production, le compte d'essai restera également actif, et chaque utilisateur peut donc envoyer des transactions en utilisant le portail d'essai ou le portail de production. Vous devrez vérifier l'information du champ sur le bénéficiaire avant d'envoyer votre transaction de production pour vous assurer qu'il s'agit bien de la FDA. Santé Canada ne vérifie pas l'environnement d'essai, par conséquent toute transaction de production accidentellement envoyée par l'intermédiaire du portail d'essai (FDATST) ne sera pas traitée.

Lorsque vous sélectionnez un document à l'aide de l'outil de navigation, il est utile de placer d'abord une copie temporaire des documents dans un dossier situé à un endroit facile d'accès comme votre bureau. Le dossier de premier niveau doit être nommé avec l'identificateur de dossier (ID) de la transaction (reportez-vous à la figure F-2).

Vous trouverez ci-dessous une liste de chaque type de dossier et de la lettre propre pour chaque type :

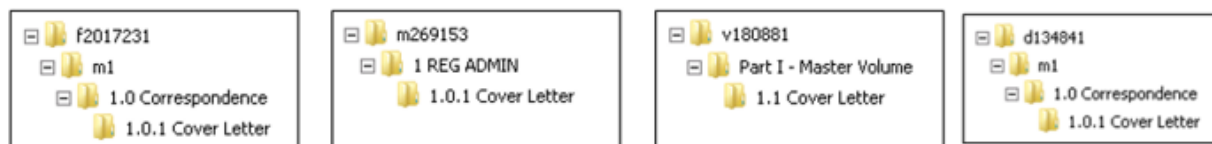
Dossier ID des fiches maîtresses (FM) : la lettre minuscule « f » suivie d'un identifiant à sept chiffres (par exemple, f1234567)

Dossier ID d'instruments médicaux : la lettre minuscule « m » suivie d'un identifiant à six chiffres (par exemple, m123456)

Dossier ID de médicaments à usage vétérinaire : la lettre minuscule « v » suivie d'un identifiant à six chiffres (par exemple, v123456)

Dossier ID de produits pharmaceutiques ou biologiques : les lettres minuscules « d » (Div 1) suivies d'un nombre à six chiffres (par exemple, d123456)

Figure F-2 : Exemples de dossiers de premier niveau pour différents types de dossiers



Considérations importantes :

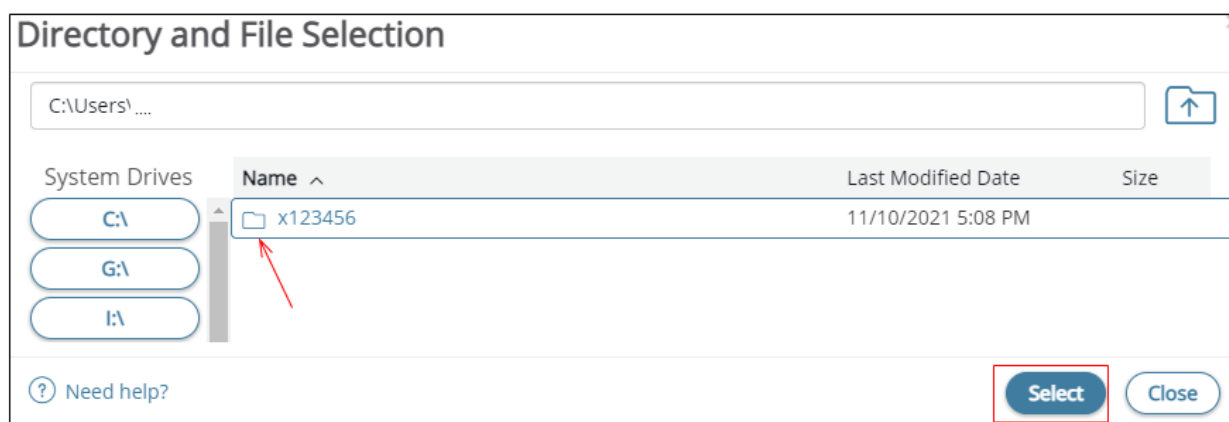
- Cette étape s'applique à toutes les transactions réglementaires, qu'il s'agisse de la première, de la sixième, de la septième, de la dix-huitième, etc. Il est important de toujours créer une copie de la transaction réglementaire que vous souhaitez soumettre, et de ne coller **que cette transaction** dans un dossier portant le nom de l'ID du dossier approprié. Si vous joignez une transaction provenant d'un dossier contenant plusieurs transactions, vous les enverrez toutes à Santé Canada, ce qui entraînera l'échec de la transaction.
- Les données fournies lors de précédentes transactions **ne devraient pas** être soumises de nouveau si elles ne sont pas concernées par une modification (p. ex. : mise à jour d'une FM, lettre d'accès à une FM, modification administrative, réponse à un ANC, réponse à un AI, réponse à un AIEP).

- Les fichiers envoyés par PCDE ne sont pas acceptés par Santé Canada. Veuillez-vous reporter au document sur la ligne directrice qui se rapporte à votre type d'activité réglementaire sur la structure des dossiers et le placement des fichiers.

Une fois que vous avez localisé le dossier contenant la transaction, d'abord cliquez sur l'icône de dossier, **pas sur le nom du dossier**, et après cliquez sur « Sélectionner ». Reportez-vous à la figure F-3.

Attention : cliquer sur le nom du dossier et non sur l'icône du dossier, car cela fera descendre un niveau supplémentaire et enverra la transaction à Santé Canada sans le dossier de niveau supérieur. Les transactions ont reçu sans dossier de niveau supérieur échoueront la validation et l'entreprise devra à renvoyer une transaction corrigée via la PCDE.

Figure F-3 : Sélection des répertoires et des fichiers



Après avoir cliqué sur « Select » (Sélectionner), vous serez redirigé à l'onglet principal « Send Document » (Envoyer le document). À cette étape, vous devrez récupérer votre certificat de signature à partir de « Signing Certificate » (Signature du certificat) et entrer votre mot de passe de certificat.

Figure F-4 : Les informations WebTrader pour l'envoi d'une transaction

Send Document

Routing Information

Recipient: FDA

*Center: HC

*Submission Type: Transaction

Document Selection

*Documents: 1 directory has been selected

C:\Users\x123456

+ Add documents Remove all documents

Document Signing

*Signing Certificate: C:\Users\x123456\certificate.p12

Certificate Password:

Send Reset

Lorsque vous êtes prêt, cliquez sur « Send » (Envoyer). Vous devriez maintenant voir une barre verte qui indique que « Votre téléchargement a été ajouté à la file d'attente. Les téléchargements terminés peuvent être consultés dans votre dossier "d'éléments envoyés". » De là, naviguez jusqu'à l'onglet de la boîte de « Sent Items » (Les articles envoyés). Vous devez attendre de voir « Receipt » (Reçu) et « 2 Acknowledgements » (2 accusés de réception) à côté de l'indicateur « Delivered » (Livré), comme confirmation que votre transaction a été reçue par Santé Canada. Se reporter à la figure F-5.

Figure F-5 : L'onglet des articles envoyés

<input type="checkbox"/>	Status	Document Name		
<input type="checkbox"/>	Delivered	x123456.tar.gz	Receipt	2 Acknowledgements

Remarque : Si vous ne recevez pas la confirmation de réception ou l'un des deux accusés de réception après quelques heures, veuillez envoyer un courriel à l'équipe de soutien technique de Santé Canada à l'adresse ereview@hc-sc.gc.ca.