



# Lignes directrices : Changement de statut de vente de « sur ordonnance » à « sans ordonnance »

Date d'adoption  
Date de révision  
Date d'entrée en vigueur

2014-05-07  
2024-08-14  
2024-10-13



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: Switching from prescription to non-prescription status

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](mailto:publications-publications@hc-sc.gc.ca)

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

Date de publication : août 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. : H164-379/2024F-PDF

ISBN : 978-0-660-72824-7

Pub. : 240378

## Registre des modifications du document

Date	Modification	Emplacement	Nature et motif de la modification
le 14 août 2024	Le document a été révisé et réorganisé.	Dans l'ensemble du document	<p>La ligne directrice intitulée <i>Exigences en matière de données pour que des ingrédients médicinaux passent de « sur ordonnance » à « sans ordonnance »</i>, entrée en vigueur le 7 mai 2014, a été révisée pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• refléter les modifications apportées au processus de changement de statut d'un médicament sur ordonnance à un produit de santé naturel;</li> <li>• clarifier les exigences en matière de données probantes relatives aux principes et aux facteurs de la Liste des drogues sur ordonnance;</li> <li>• fournir des conseils aux entreprises sur la façon de remplir un nouveau modèle qui est demandé dans le cadre des demandes de changement de statut.</li> </ul> <p>Le nouveau titre du document est <i>Changement de statut de vente de « sur ordonnance » à « sans ordonnance »</i>.</p>

## Avant-propos

Les lignes directrices aident l'industrie et les professionnels et professionnelles 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 des règlements et les autres lignes directrices applicables.

## Table des matières

1. Introduction .....	9
2. Portée et application .....	10
3. Contexte.....	10
3.1 Cadre réglementaire .....	10
3.2 Statut de vente sur ordonnance .....	11
3.3 Retrait des ingrédients médicinaux de la LDO .....	12
3.4 Requête de changements de statut .....	12
3.5 Décisions des gouvernements provinciaux et territoriaux .....	13
4. Énoncés de politique.....	14
5. Déterminer le processus de changement de statut à utiliser .....	15
6. Comprendre les processus de changement de statut .....	16
6.1 Processus 1 : Un changement de statut de médicament sur ordonnance à MVSO réussi..	16
6.2 Processus 2 : Un changement de statut de médicament sur ordonnance à PSN réussi .....	19
6.3 Processus 3 : L'évaluation de la demande mène à une décision négative.....	22
7. Demander une réunion préalable à la présentation (tous les changements de statut).....	24
8. Préparer la PDN ou le SPDN (tous les changements de statut).....	25
8.1 Données probantes établissant l'innocuité, l'efficacité et la qualité.....	26
8.1.1 Le demandeur propose un changement de statut d'un médicament sur ordonnance autorisé, sans autre modification .....	26
8.1.2 Le demandeur propose le changement d'un médicament sur ordonnance autorisé qui inclut des changements de ses conditions d'utilisation .....	27
8.1.3 Le demandeur propose un changement de statut et ne possède pas d'autorisation de médicament sur ordonnance connexe .....	28
8.1.4 Données qui ne sont plus à jour .....	28
8.1.5 Pour en savoir plus .....	28
8.2 Évaluation des principes et des facteurs à inclure dans la PDN ou le SPDN .....	28
8.3 Étiquetage à inclure dans la PDN ou le SPDN .....	28
9. Formater et déposer la PDN ou le SPDN (tous les changements de statut).....	29
10. Payer les frais (tous les changements de statut).....	30

11. Santé Canada effectue l'examen préliminaire de la demande .....	30
12. Santé Canada évalue la PDN ou le SPDN .....	30
12.1 Évaluation .....	30
12.2 Processus décisionnel interne pour les modifications à la LDO .....	31
13. Santé Canada consulte le public .....	31
14. Santé Canada annonce son intention de modifier la LDO .....	32
14.1 Procéder.....	32
14.2 Modifier .....	32
14.3 Arrêter .....	33
15. Déposer la DLMM (changements de statut de médicament sur ordonnance à PSN seulement).....	33
16. Santé Canada vérifie la DLMM (changements de statut de médicament sur ordonnance à PSN seulement).....	34
17. Santé Canada modifie la LDO .....	34
18. Santé Canada délivre l'autorisation de mise en marché .....	34
18.1 Changement de statut de médicament sur ordonnance à MVSO .....	34
18.1.1 Situations nécessitant une nouvelle DIN.....	34
18.1.2 Autorisation de mise en marché (changement de statut de médicament sur ordonnance à MVSO) .....	35
18.2 Changements de statut de médicament sur ordonnance à PSN .....	35
18.2.1 Résolution de la PDN ou du SPDN .....	35
18.2.2 Autorisation de mise en marché (changement de statut de médicament sur ordonnance à PSN) .....	35
19. Des renseignements supplémentaires .....	36
19.1 Calendrier du processus de changement de statut.....	36
19.2 Réexamens.....	37
19.3 Changements de statut pour des produits ayant plusieurs ingrédients médicinaux dans la LDO.....	37
19.4 Changements de statut concernant des instruments médicaux .....	37
19.5 Exigences en matière de BPF, de LEPP et de licence d'exploitation .....	38
19.5.1 Changements de statut de médicament sur ordonnance à MVSO.....	38
19.5.2 Changements de statut de médicament sur ordonnance à PSN .....	39
19.6 Propriété intellectuelle .....	40
19.7 Incidence d'un changement de statut sur d'autres médicaments sur ordonnance .....	40

19.8 Autres entreprises qui souhaitent commercialiser des produits compte tenu de la modification à la LDO .....	41
20. Évaluation des principes et des facteurs de la LDO .....	41
Principe 1 : La surveillance d'un praticien ou d'une praticienne est nécessaire .....	42
Facteur 1.1 : La drogue sert au traitement d'une maladie grave que le public n'est pas en mesure de diagnostiquer facilement.....	42
Facteur 1.2 : L'utilisation de la drogue pourrait masquer d'autres maladies .....	44
Facteur 1.3 : La supervision d'une praticienne ou d'un praticien est nécessaire pour le traitement et/ou la surveillance.....	45
Facteur 1.4 : L'emploi de la drogue nécessite des instructions complexes ou personnalisées.	46
Facteur 1.5 : L'expertise d'un praticien ou d'une praticienne est nécessaire pour administrer la drogue ou pour superviser son administration .....	47
Facteur 1.6 : La drogue présente une faible marge de sécurité .....	47
Facteur 1.7 : Aux doses thérapeutiques normales, la drogue cause ou peut causer des réactions indésirables graves ou peut entraîner des interactions graves avec des aliments ou d'autres drogues .....	49
Facteur 1.8 : La drogue présente des risques de dépendance et/ou d'addiction .....	50
Principe 2 : Le degré d'incertitude que suscite la drogue, son utilisation ou ses effets justifie sa surveillance par une praticienne ou un praticien .....	51
Facteur 2.1 : On dispose d'une expérience limitée sur le marché relativement à l'utilisation de la drogue.....	52
Principe 3 : L'utilisation de la drogue peut causer un préjudice pour la santé humaine ou animale, ou poser un risque pour la santé publique, que la surveillance d'un praticien ou d'une praticienne peut atténuer .....	52
Facteur 3.1 : La drogue présente des risques pour la santé publique .....	53
Facteur 3.2 : La drogue présente des risques de détournement ou d'abus conduisant à une utilisation nocive non médicale.....	53
21. Études sur l'utilisation par les consommateurs et consommatrices .....	55
21.1 Études de compréhension des étiquettes .....	56
21.2 Études d'autosélection.....	57
21.3 Études sur l'utilisation réelle .....	58
21.4 Études sur les facteurs humains .....	58
22. L'importance de l'expérience du marché .....	59
22.1 Renseignements à fournir .....	59
22.2 Informations contextuelles supplémentaires à fournir .....	61

Annexe 1 : Coordonnées.....	63
Annexe 2 : Glossaire .....	64
a) Acronymes.....	64
b) Définitions .....	65
c) Terminologie pour la dépendance, l'addiction, le mauvais usage et l'abus .....	68
Annexe 3 : Modèle pour l'évaluation des principes et des facteurs de la LDO .....	69

# 1. Introduction

Le présent document vise à fournir des conseils aux entreprises qui souhaitent :

- demander un changement de statut d'un ingrédient médicinal dans des conditions d'utilisation spécifiques de statut de vente de « sur ordonnance » à « sans ordonnance »; et
- présenter des demandes d'autorisation de mise en marché pour le produit proposé.

Après un processus de changement de statut réussi, le produit proposé aura le statut de vente sans ordonnance. C'est-à-dire que Santé Canada autorise le produit proposé soit en tant que médicament vendu sans ordonnance (MVSO) ou en tant que produit de santé naturel (PSN). Ces types de changements s'appellent respectivement « changement de statut de médicament sur ordonnance à MVSO » et « changement de statut de médicament sur ordonnance à PSN ».

**Dans le présent document, le terme « demandeur » est l'entreprise qui est le demandeur ou le promoteur qui initie la demande de changement de statut.**

Les coordonnées se trouvent dans l'annexe 1 et des définitions des autres termes clés dans l'annexe 2.

Ce document fournit aux demandeurs les informations suivantes :

- des conseils pour déterminer si le produit proposé comme produit ayant un statut de vente sans ordonnance serait un MVSO ou un PSN;
- un aperçu des processus fédéraux pour les changements de statut d'un médicament sur ordonnance à un MVSO et d'un médicament sur ordonnance à un PSN;
- des détails sur chaque étape du processus;
- une orientation sur les données probantes à inclure dans les demandes;
- des directives sur des sujets connexes, comme les exigences applicables en ce qui concerne les bonnes pratiques de fabrication (BPF), les licences d'exploitation et les licences d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP) pour ceux qui fabriquent des produits ou effectuent d'autres activités relatives au produit proposé.

## 2. Portée et application

Le présent document s'applique aux demandeurs qui cherchent à obtenir :

- une autorisation de mise en marché pour le produit proposé; et
- un changement du statut de vente d'un ingrédient médicinal destiné aux humains de « sur ordonnance » à « sans ordonnance », de sorte que le produit proposé pourrait être vendu comme un MVSO ou PSN.

Le présent document ne s'applique pas aux demandes suivantes :

- demandes de changement de statut pour des produits biologiques ou radiopharmaceutiques;
- demandes de changement de statut pour des médicaments vétérinaires;
- demandes d'exceptions à la Liste des drogues sur ordonnance (LDO) (par exemple, la naloxone lorsqu'elle est indiquée pour une utilisation d'urgence en cas de surdose d'opioïdes et le vaccin contre la grippe).

Pour obtenir des informations et des directives concernant les demandes de changement de statut de médicaments vétérinaires, communiquez avec [la Direction des médicaments vétérinaires](#).

Pour obtenir des renseignements sur les exceptions, consultez le document la [Détermination du statut de vente sur ordonnance pour drogues destinées aux humains et aux animaux](#). Il convient de noter que le processus d'évaluation des changements de statut n'est pas le même que le processus d'évaluation du besoin d'exceptions au statut de vente sur ordonnance.

## 3. Contexte

Dans cette section, Santé Canada fournit des renseignements sur la façon dont le statut de vente sur ordonnance fédéral est déterminé et sur les requêtes de changement du statut de vente sur ordonnance d'un ingrédient médicinal. On présente également le rôle des provinces et des territoires dans l'octroi du statut de vente sur ordonnance.

### 3.1 Cadre réglementaire

Les médicaments sur ordonnance, c'est-à-dire les produits ayant le statut de vente sur ordonnance fédéral, sont régis par le [Règlement sur les aliments et drogues](#) (RAD). Ils ne sont pas soumis au [Règlement sur les produits de santé naturels](#) (RPSN), car ils sont exclus au titre du paragraphe 2(2) du RPSN.

Paragraphe 2(2) : « Pour l'application du présent règlement, n'est pas considéré comme un produit de santé naturel la substance, la combinaison de substances ou le remède traditionnel qui doit être vendu sur ordonnance selon le *Règlement sur les aliments et drogues*, mais qui ne l'est pas conformément à l'article C.01.043 de ce règlement. »

Les produits avec un statut de vente sans ordonnance sont réglementés en vertu du RPSN s'ils répondent à la définition de PSN dans le règlement. Autrement, ils sont réglementés en vertu du RAD en tant que MVSO.

### 3.2 Statut de vente sur ordonnance

Les produits qui ont le statut de vente sur ordonnance fédéral ont au moins un ingrédient médicinal inscrit dans la LDO et ne sont obtenus que par le public au moyen d'une ordonnance. La [LDO](#) est une liste administrative en ligne établie par le ou la ministre au titre de la [Loi sur les aliments et drogues](#).

La situation est quelque peu différente pour les ingrédients qui sont des substances désignées au titre de la [Loi réglementant certaines drogues et autres substances](#) (LRCDAS) (c'est-à-dire les ingrédients énumérés dans les annexes de la *Loi* et de ses règlements). Lorsque ces ingrédients sont limités au statut de vente sur ordonnance seulement en vertu de la LRCDAS, ils ne sont pas énumérés dans la LDO. Toutefois, les médicaments contenant des substances désignées doivent toujours satisfaire aux exigences du RAD pour être vendus légalement à des fins thérapeutiques.

Santé Canada détermine si l'utilisation sûre et appropriée d'un produit ou d'un ingrédient médicinal, dans des conditions d'utilisation spécifiques, nécessite la surveillance d'un e praticienne ou d'un praticien. Pour faire cette détermination, Santé Canada s'appuie sur des principes et des facteurs associés établis. Les principes régissant le statut de vente sur ordonnance sont vastes et comprennent les concepts détaillés dans les facteurs.

Les principes généraux sont énoncés à l'article C.01.040.3 du RAD. Ils sont décrits plus en détail, ainsi que les facteurs, dans le document la [Détermination du statut de vente sur ordonnance pour drogues destinées aux humains et aux animaux](#).

Lorsqu'un ou plusieurs des principes et des facteurs associés à la LDO s'appliquent à un produit (c'est à dire un ingrédient médicinal dans des conditions d'utilisation spécifiques), Santé Canada considère généralement que l'ingrédient médicinal nécessite l'intervention d'un praticien ou d'une praticienne. Lorsque l'intervention d'un praticien ou d'une praticienne est nécessaire, Santé Canada accorde à l'ingrédient médicinal le statut de vente sur ordonnance et l'ajoutons à la LDO, avec l'exception mentionnée pour les substances désignées.

### 3.3 Retrait des ingrédients médicinaux de la LDO

Les entreprises peuvent demander le retrait d'un ingrédient médicinal de la LDO dans différents contextes. Voici deux exemples :

- Au fil du temps, avec l'utilisation prolongée du médicament sur ordonnance commercialisé d'une entreprise, des renseignements supplémentaires (comme les données sur l'innocuité après la mise en marché) deviennent connus, ce qui réduit les incertitudes au sujet du produit. L'entreprise peut alors faire valoir à Santé Canada que ces renseignements supplémentaires appuient l'utilisation sûre et efficace de son produit sans la supervision d'une praticienne ou d'un praticien. Pour ce faire, l'entreprise dépose une demande d'autorisation de mise en marché pour son MVSO ou son PSN proposé, et demande un changement de statut. La plupart des changements de statut s'inscrivent dans ce contexte.
- Une entreprise souhaite proposer un nouveau MVSO ou PSN pour le marché canadien, mais l'ingrédient médicinal du produit proposé figure sur la LDO. De plus, l'entreprise n'a pas de médicament sur ordonnance autorisé lié au produit proposé. L'entreprise dispose de données soutenant l'utilisation du produit proposé sans la surveillance d'un praticien ou d'une praticienne. L'entreprise dépose une demande d'autorisation de mise en marché pour son MVSO ou son PSN proposé et demande un changement de statut.

La majorité des changements de statut portant sur le retrait d'un ingrédient médicinal de la LDO (ou d'un retrait d'un ingrédient médicinal dans des conditions d'utilisation spécifiques) se produisent à la suite de demandes de changements de statut initiées par un demandeur à Santé Canada. Dans des circonstances exceptionnelles, Santé Canada peut procéder à un changement de statut en se fondant sur une évaluation des données probantes disponibles qui appuient l'utilisation d'un ingrédient médicinal dans un MVSO ou un PSN. Dans les deux cas, l'évaluation de l'application des principes et des facteurs de la LDO fait partie intégrante du processus décisionnel.

Remarques : Au Canada, un processus de changement de statut réussi, qui inclut le retrait d'un ingrédient médicinal (ou d'un ingrédient médicinal dans des conditions d'utilisation spécifiques) de la LDO, peut faire en sorte que les produits similaires d'autres compagnies n'aient plus le statut de vente sur ordonnance. Pour de plus amples renseignements, consultez la section 19.7.

### 3.4 Requêtes de changements de statut

Pour les changements de statut de médicament sur ordonnance à MVSO :

- Le demandeur dépose la requête dans le cadre d'une présentation de drogue nouvelle (PDN) ou d'un supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN).

Pour les changements de statut de médicament sur ordonnance à PSN :

- Le demandeur dépose la requête dans le cadre d'une PDN ou d'un SPDN et, si cette demande est réussie, le demandeur présente ensuite une demande de licence de mise en marché (DLMM). Les demandes commencent en vertu du RAD à la lumière du paragraphe 2(2) du RPSN.

La section 8 de ces lignes directrices indique les situations exigeant une PDN ou un SPDN. Notez qu'un demandeur qui souhaite faire passer son médicament sur ordonnance existant, autorisé selon le titre 1 de la partie C du RAD, au statut de produit sans ordonnance, doit faire une demande conformément au titre 8 de la partie C du RAD (c.-à-d. une PDN). (Le changement à « une vente dans le cadre sans ordonnance » est considéré comme un changement des conditions d'utilisation de la drogue. Dans la plupart des cas, l'innocuité et l'efficacité de cette condition d'utilisation ne seront pas établies. Par conséquent, le médicament proposé répondrait à la définition de « drogue nouvelle ».)

### 3.5 Décisions des gouvernements provinciaux et territoriaux

En plus des décisions fédérales ayant trait au statut d'un ingrédient médicinal, les provinces et les territoires peuvent également réglementer davantage les conditions et lieux de vente de produits. Ils réglementent par l'encadrement des professionnelles et professionnels de la santé et des établissements de soins de santé.

Par exemple, les produits contenant des ingrédients médicinaux ayant le statut de vente sans ordonnance au niveau fédéral peuvent être vendus au comptoir dans les pharmacies ou vendus sur ordonnance selon ce que prescrivent les lois provinciales ou territoriales.

Bien que les provinces et les territoires puissent restreindre davantage la vente de produits, ils ne peuvent pas réduire les restrictions fédérales imposées. Par conséquent, les produits qui nécessitent une ordonnance au niveau fédéral nécessiteront également une ordonnance au niveau provincial et territorial.

En résumé, les ingrédients médicinaux ont le statut de vente sur ordonnance lorsque la participation des praticiennes et praticiens est considérée comme la meilleure méthode pour protéger et promouvoir la santé et la sécurité des Canadiens. S'il peut être démontré que la surveillance d'une praticienne ou d'un praticien n'est pas nécessaire, alors l'ingrédient médicinal, généralement dans des conditions d'utilisation spécifiques, peut être retiré de la LDO, ce qui permet de le vendre comme un MVSO ou PSN.

## 4. Énoncés de politique

Les politiques et les exigences réglementaires suivantes concernent le statut de vente sur ordonnance et sans ordonnance :

- Santé Canada vérifie l'applicabilité des principes et des facteurs de la LDO au produit dans le cadre de l'évaluation de toutes les demandes en vertu du RAD et du RPSN, lorsque les ingrédients médicinaux, dans les conditions d'utilisation spécifiées, n'ont pas déjà été autorisés.
- Santé Canada considère habituellement qu'un ingrédient médicinal, dans des conditions d'utilisation spécifiées, requiert le statut de vente sur ordonnance lorsque la participation d'un praticien ou d'une praticienne est requise pour assurer l'utilisation sûre et appropriée du produit. Cela est déterminé sur la base de l'applicabilité d'un ou de plusieurs des principes ou des facteurs associés de la LDO.
- Si aucun des principes et facteurs de la LDO ne s'applique à un produit, celui-ci aurait généralement le statut de vente sans ordonnance en tant que MVSO ou PSN.
- Santé Canada étudie généralement les requêtes de changement du statut de vente sur ordonnance d'un ingrédient médicinal figurant sur la LDO par l'intermédiaire du processus de changement de statut lancé par l'entreprise et décrit dans le présent document. Étant donné que les produits contenant des ingrédients médicinaux figurant sur la LDO sont régis par le RAD, les requêtes de changements de statut relatives à ces ingrédients relèvent également du RAD. Par conséquent, c'est dans le cadre du RAD que Santé Canada traite les requêtes de changement de statut de médicament sur ordonnance à un MVSO et que nous initions le processus pour les requêtes de changement de statut de médicament sur ordonnance à PSN.
- La LDO est une liste basée sur les ingrédients. En revanche, l'évaluation par Santé Canada d'un changement de statut visant à déterminer si la LDO devrait être changée est une décision fondée sur le produit. Cela s'explique par le fait qu'il est très difficile d'évaluer tous les principes et facteurs de la LDO sans connaître les conditions d'utilisation d'un produit.
- Lorsqu'une évaluation de Santé Canada conclut qu'un demandeur a démontré qu'aucun des principes et des facteurs de la LDO ne s'applique et que le produit proposé a un profil avantages-risques positif en tant que produit avec un statut de vente sans ordonnance, Santé Canada entame le processus de modification à la LDO.

## 5. Déterminer le processus de changement de statut à utiliser

Le demandeur doit évaluer si son produit proposé devrait être classé comme un MVSO ou un PSN, si le changement de statut est réussi. Cette détermination aidera le demandeur à identifier quel processus du présent document s'applique à sa situation :

- le processus de changement de statut de médicament sur ordonnance à MVSO; ou
- le processus de changement de statut de médicament sur ordonnance à PSN.

Le demandeur devrait vérifier si, à la suite d'une demande de changement de statut réussie, le produit proposé répondrait à la définition de PSN comme établi dans le paragraphe 1(1) du RPSN. Si c'est le cas, une demande de changement de statut réussie aurait pour conséquence de classer le produit comme un PSN. Sinon, il serait classé comme un MVSO selon le RAD.

Afin de déterminer si les ingrédients du produit proposé sont acceptables pour un PSN, on peut aussi consulter des outils comme la [Base de données sur les ingrédients de produits de santé naturels](#) (BDIPSN) pour obtenir de l'information sur les classifications et les restrictions actuelles des ingrédients.

Les demandeurs peuvent discuter de la classification de leur produit proposé avec Santé Canada avant de déposer leur demande (par exemple, dans le cadre d'une réunion préalable à la présentation) afin d'entendre les réflexions préliminaires de Santé Canada sur la possible classification (MVSO ou PSN).

Peu importe si cette question est abordée ou non dans le cadre d'une réunion préalable à la présentation, Santé Canada prendra la décision finale sur la classification une fois que la demande sera en cours d'évaluation et que Santé Canada aura accès à tous les renseignements. Si, à ce moment, Santé Canada n'est pas d'accord avec la classification proposée par le demandeur, nous en discuterons avec ce dernier, incluant la façon dont le processus de changement de statut va de ce fait changer.

Les autres sections de ce document reposent sur l'hypothèse qu'il n'y a pas de problème concernant la classification du produit après la modification à la LDO.

## 6. Comprendre les processus de changement de statut

Cette section fournit un aperçu des processus de changement de statut de médicament sur ordonnance à MVSO et de médicament sur ordonnance à PSN. Les sous-sections 6.1 et 6.2 fournissent une description par étapes des processus globaux de changements de statut réussis. Les organigrammes 1 et 2 illustrent cette information. Santé Canada discute des changements de statut qui sont rejetés dans la sous-section 6.3.

À la suite de l'aperçu de ces processus, les sections 7 à 19 fournissent des directives détaillées sur les étapes des processus.

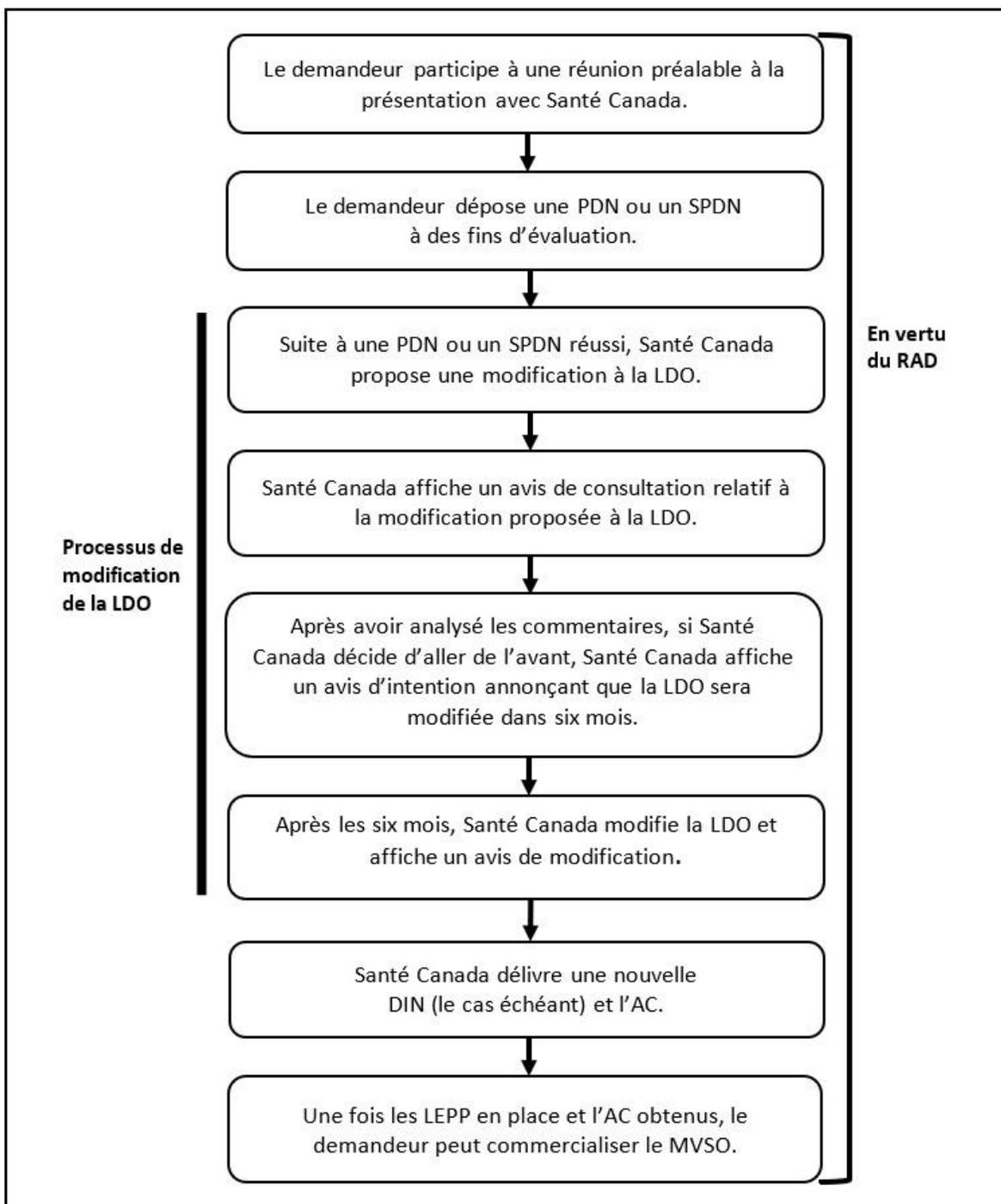
### 6.1 Processus 1 : Un changement de statut de médicament sur ordonnance à MVSO réussi

Voici le processus principal d'un changement de statut médicament sur ordonnance à MVSO qui conduit à la délivrance ou à la mise à jour d'une autorisation de mise en marché :

- 1) Facultatif (mais conseillé) : Le demandeur prépare le dossier de données pour la réunion préalable à la présentation (la PDN ou le SPDN) pour Santé Canada et demande une réunion préalable à la présentation. (Pour de plus amples instructions, consultez la section 7.)
- 2) Facultatif (mais conseillé) : Le demandeur rencontre Santé Canada à une réunion préalable à la présentation afin de présenter l'ensemble des données relatives au changement de statut proposé et d'en discuter. Cette réunion peut amener le demandeur à réaliser des études complémentaires et peut mener à une identification des enjeux possibles de classification qui pourraient survenir pendant l'évaluation.
- 3) Le demandeur prépare la version finale de la PDN ou du SPDN. Cette demande comprend les données nécessaires sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité, l'étiquetage du produit, ainsi que le document « évaluation des principes et des facteurs de la LDO ». (Section 8).
- 4) Le demandeur dépose la PDN ou le SPDN auprès de Santé Canada sous la forme appropriée et paie les frais applicables. (Sections 9 et 10)
- 5) Santé Canada vérifie que la demande est complète. Si aucune lacune n'est décelée, la demande passe à l'évaluation. (Section 11)
- 6) Santé Canada évalue la demande incluant l'information soumise dans l'évaluation des principes et des facteurs de la LDO. Si l'évaluation est positive, le processus se poursuit. (Section 12)

- 7) Santé Canada affiche un avis de consultation décrivant sa proposition de retirer l'ingrédient médicinal ou l'ingrédient médicinal pour certaines conditions d'utilisation de la LDO. Santé Canada met également le SPDN ou la PDN en « suspension liée au changement de statut ». (Section 13)
- 8) Après une période de consultation de 75 jours, Santé Canada examine les commentaires reçus du public et d'autres intervenants et intervenantes.
- 9) Après avoir analysé les commentaires, si Santé Canada décide d'aller de l'avant, Santé Canada publie un avis d'intention annonçant que la modification à la LDO aura lieu d'ici six mois. (Section 14)
- 10) Après la période de transition de six mois, Santé Canada modifie la LDO et affiche un avis de modification. (Section 17)
- 11) Santé Canada délivre une identification numérique de drogue (DIN), s'il y a lieu, et un avis de conformité (AC) pour le MVSO. (Section 18.1)
- 12) Si, en plus de l'AC, les LEPP appropriées ont été délivrées aux personnes menant des activités liées au produit (par exemple, fabrication), le produit peut être vendu au Canada conformément au RAD. (Section 19.5.1)

## Organigramme 1 : Un changement de statut de médicament sur ordonnance à MVSO réussi



## 6.2 Processus 2 : Un changement de statut de médicament sur ordonnance à PSN réussi

Un changement de statut réussi de médicament sur ordonnance à PSN permet de changer le cadre réglementaire du produit proposé du RAD au RPSN. Les changements de statut de médicament sur ordonnance à PSN commencent en vertu du RAD à la lumière du paragraphe 2(2) du RPSN. Le produit proposé ne peut être transféré au RPSN que si la PDN ou le SPDN entraîne le retrait de l'ingrédient médicinal ou de l'ingrédient médicinal pour les conditions d'utilisation pertinentes de la LDO.

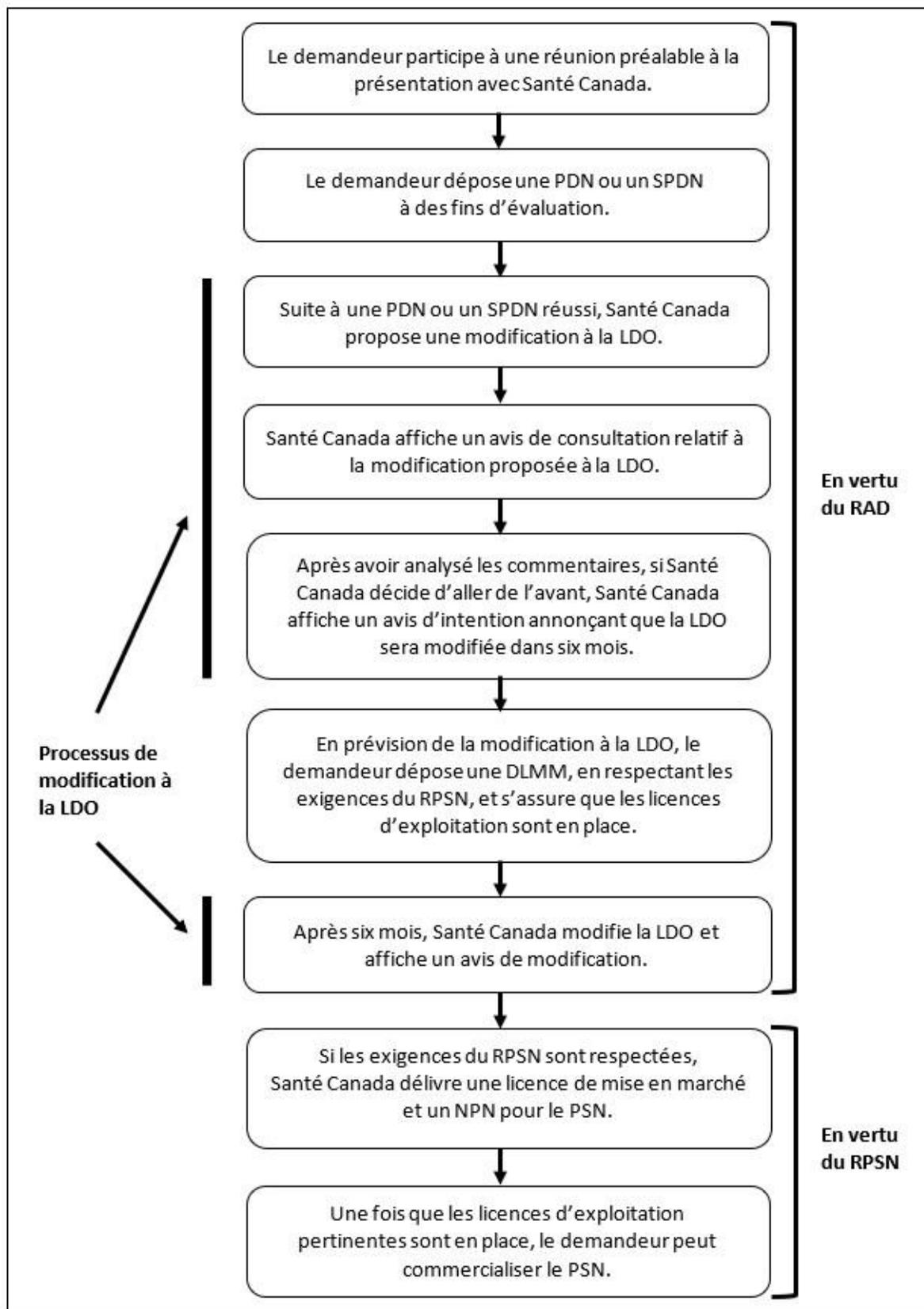
Toutefois, pour faciliter l'accès au marché, Santé Canada est disposé à examiner si la DLMM répondrait aux exigences du RPSN avant la modification à la LDO, à condition que le demandeur suive le processus énoncé dans le présent document. Remarque : Les décisions conformément au RPSN ne peuvent être prises qu'après la modification à la LDO, lorsque le produit proposé est visé par ce règlement.

Voici le processus principal d'un changement de statut de médicament sur ordonnance à PSN qui conduit à la délivrance d'une autorisation de mise en marché. Notez que les huit premières étapes de ce processus sont les mêmes que celles d'un changement de statut de médicament sur ordonnance à MVSO.

1. Facultatif (mais conseillé) : Le demandeur prépare le dossier de données pour la réunion préalable à la présentation (la PDN ou le SPDN) pour Santé Canada et demande une réunion préalable à la présentation. (Pour de plus amples instructions, consultez la section 7.)
2. Facultatif (mais conseillé) : Le demandeur rencontre Santé Canada à une réunion préalable à la présentation afin de présenter l'ensemble des données relatives au changement de statut proposé et d'en discuter. Cette réunion peut amener le demandeur à réaliser des études complémentaires et peut mener à une identification des enjeux possibles de classification qui pourraient survenir pendant l'évaluation.
3. Le demandeur prépare la version finale de la PDN ou du SPDN. Cette demande comprend les données nécessaires sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité, l'étiquetage du produit, ainsi que le document « évaluation des principes et des facteurs de la LDO ». (Section 8)
4. Le demandeur dépose la PDN ou le SPDN auprès de Santé Canada sous la forme appropriée et paie les frais applicables. (Sections 9 et 10)
5. Santé Canada vérifie que la demande est complète. Si aucune lacune n'est décelée, la demande passe à l'évaluation. (Section 11)
6. Santé Canada évalue la demande incluant l'information soumis dans l'évaluation des principes et des facteurs de la LDO. Si l'évaluation est positive, le processus se poursuit. (Section 12)

7. Santé Canada affiche un avis de consultation décrivant sa proposition de retirer l'ingrédient médicinal ou l'ingrédient médicinal pour certaines conditions d'utilisation de la LDO. Santé Canada met également le SPDN ou la PDN en « suspension liée au changement de statut ». (Section 13)
8. Après une période de consultation de 75 jours, Santé Canada examine les commentaires reçus du public et d'autres intervenantes et intervenants.
9. Après avoir analysé les commentaires, si Santé Canada décide d'aller de l'avant, Santé Canada publie un avis d'intention annonçant que la modification à la LDO aura lieu d'ici six mois. Santé Canada envoie ensuite au demandeur un avis de reclassification potentielle. (Section 14)
10. Le demandeur dépose une DLMM conformément au RPSN, reflétant l'information de la PDN ou du SPDN en prévision de la modification à la LDO. (Section 15)
11. Santé Canada vérifie la DLMM. (Section 16)
12. Après la période de transition de six mois, Santé Canada modifie la LDO et affiche un avis de modification. (Section 17)
13. Santé Canada délivre un avis de reclassification au demandeur indiquant que Santé Canada n'a pas l'autorisation de poursuivre l'évaluation de la PDN ou du SPDN parce que le produit n'est plus un médicament au titre du RAD. (Section 18.2.1)
14. Si le demandeur a satisfait aux exigences du RPSN, Santé Canada délivre également la licence de mise en marché et le numéro de produit naturel (NPN) du produit. (Section 18.2.2)
15. Si, en plus de la licence de mise en marché et du NPN, la licence d'exploitation appropriée a été délivrée à ceux qui mènent des activités liées au produit (c'est-à-dire fabrication, importation, emballage et/ou étiquetage), le produit peut être vendu au Canada conformément au RPSN. (Section 19.5.2)

## Organigramme 2 : Un changement de statut de médicament sur ordonnance à PSN réussi



### 6.3 Processus 3 : L'évaluation de la demande mène à une décision négative

Ce ne sont pas toutes les demandes de changement de statut qui seront réussies. Le processus 3 décrit ce qui se passerait pendant l'évaluation de la PDN ou du SPDN si la demande mène à une décision négative. La situation est également illustrée dans l'organigramme 3.

#### **Processus 3 :**

1. Santé Canada émet un avis d'insuffisance (AI) ou un avis de non-conformité (ANC) si le demandeur n'a pas démontré dans la PDN ou le SPDN que le produit proposé répond aux exigences du RAD. Il s'agit notamment des éléments suivants liés au produit :

- l'innocuité, l'efficacité et la qualité;
- l'étiquetage.

Le demandeur doit démontrer avec succès que les principes et les facteurs de la LDO ne s'appliquent pas au produit proposé avec son étiquetage proposé. Si le demandeur ne peut pas le démontrer avec succès, le produit proposé ne peut être autorisé qu'en tant que médicament vendu sur ordonnance. Cependant, parce que le demandeur a inclus l'étiquetage d'un MVSO dans la demande, cela ne répond pas aux exigences d'étiquetage pour les médicaments sur ordonnance. Ainsi, le produit proposé ne peut pas être autorisé comme médicament vendu sur ordonnance en se basant sur cette demande.

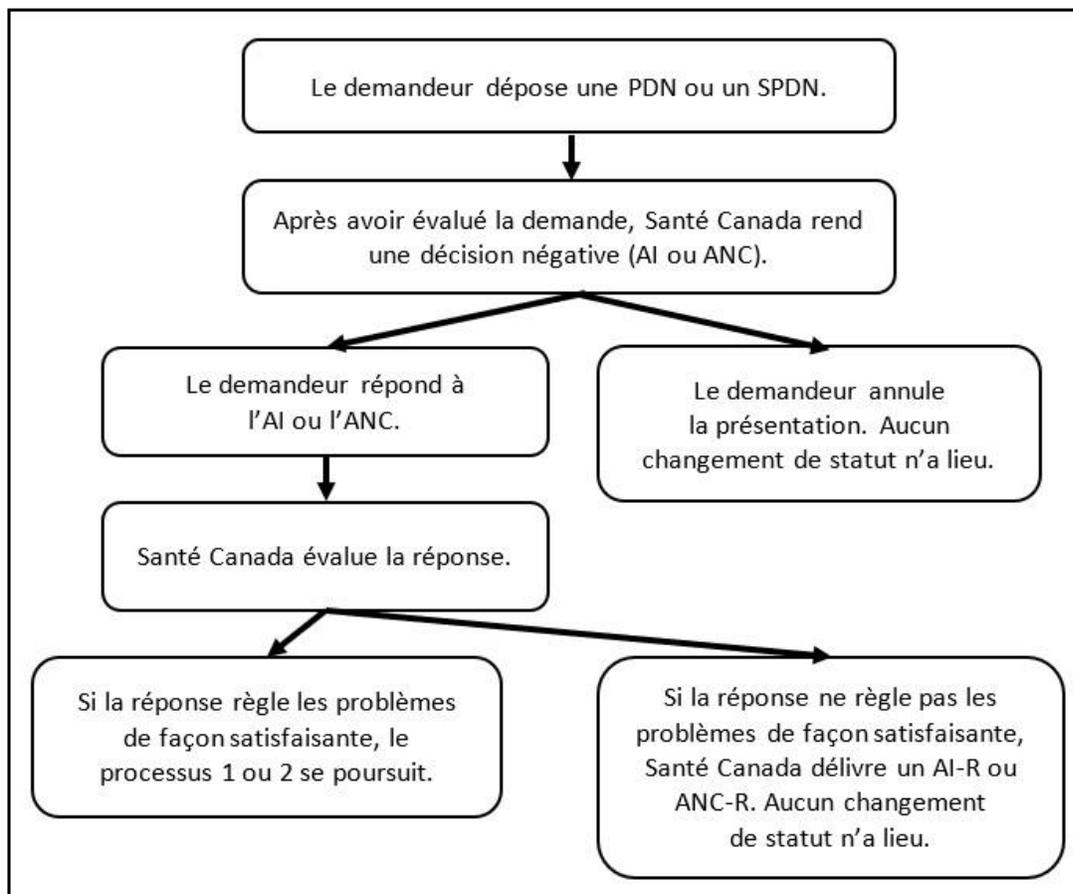
2. Le demandeur répond à l'AI/ANC ou il retire sa demande.

3. Si le demandeur répond à un avis, Santé Canada évalue la réponse :

- Si la réponse ne règle pas les problèmes de façon satisfaisante, Santé Canada délivre un avis d'insuffisance-retrait (AI-R) ou un avis de non-conformité-retrait (ANC-R). Aucune modification n'est apportée à la LDO.
- Si la réponse règle les problèmes de façon satisfaisante, le processus de changement (tel que décrit dans le processus 1 pour les changements de statut de médicament sur ordonnance à MVSO réussis ou le processus 2 pour les changements de statut de médicament sur ordonnance à PSN réussis) se poursuivra.

Pour de plus amples renseignements sur les AI, les ANC, les AI-R et les ANC-R, consultez le document la [Gestion des présentations et des demandes de drogues](#).

### Organigramme 3 : L'évaluation de la demande mène à une décision négative



Voici d'autres exemples de cas où un changement de statut pourrait échouer :

- le dossier de la PDN ou du SPDN est incomplet;
- des objections importantes des intervenants ou intervenantes (comme des données supplémentaires démontrant de nouvelles préoccupations en matière de sécurité et/ou la nécessité d'une surveillance par une praticienne ou un praticien) sont soulevées au cours de la consultation sur la LDO qui ne peuvent être traitées de façon appropriée autrement qu'en maintenant le statut de vente sur ordonnance;
- Pour les changements de statut de médicament sur ordonnance à PSN, la DLMM est incomplète ou les exigences du RPSN ne sont pas respectées dans la deuxième partie du processus de changement de statut.

## 7. Demander une réunion préalable à la présentation (tous les changements de statut)

Avant de déposer une PDN ou un SPDN, on encourage fortement le demandeur à demander une réunion préalable à la présentation avec les représentants de Santé Canada.

Il s'agit d'une occasion pour le demandeur de poser des questions sur l'adéquation des données probantes à l'appui du changement de statut proposé et de la demande d'autorisation de mise en marché. Par exemple, avant d'entreprendre des essais cliniques ou des études sur l'utilisation par les consommateurs et consommatrices, le demandeur devrait rencontrer Santé Canada. Les réunions préalables à la présentation sont également une occasion de discuter des plans de gestion des risques (PGR), si cela est pertinent pour le changement de statut.

Remarque : Il est possible pour une entreprise d'assister à plus d'une réunion préalable à la présentation.

Pour obtenir des renseignements sur la demande de réunions préalables à la présentation d'une PDN ou d'un SPDN, consultez :

- la section 7 du document la [Gestion des présentations et des demandes de drogues](#);
- la page Web le [Portail commun de demandes électroniques](#).

Pour les changements de statut de médicament sur ordonnance à MVSO, au cours de la réunion préalable à la présentation, le demandeur rencontrera le personnel de :

- la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) qui évaluent les MVSO;
- la Direction des produits de santé commercialisés;
- d'autres secteurs (par exemple, les bureaux cliniques au sein de la Direction des médicaments pharmaceutiques [DMP]) au besoin, en fonction de la nature du produit et du changement proposé.

Pour les changements de statut de médicament sur ordonnance à PSN, au cours de la réunion préalable à la présentation, le demandeur rencontrera le personnel de :

- la DPSNSO qui évalue les MVSO;
- la DPSNSO qui évalue les PSN;
- la Direction des produits de santé commercialisés;
- d'autres secteurs (par exemple, les bureaux cliniques au sein de la DMP) au besoin, en fonction de la nature du produit et du changement proposé.

Pour tous les changements de statut, le personnel d'évaluation du secteur des MVSO dirigera les réunions préalables à la présentation.

## 8. Préparer la PDN ou le SPDN (tous les changements de statut)

### Type de demande

Le demandeur prépare une PDN ou un SPDN demandant le changement de statut et l'autorisation de mise en marché pour le produit proposé. Le type de demande requis dépend de la situation. Reportez-vous au tableau 1 pour obtenir de l'aide afin de déterminer le type de demande à fournir.

**Tableau 1 : La détermination du type de demande**

Produit faisant l'objet de la demande de changement de statut	Situation	Type de demande à soumettre
Aucun, puisqu'il n'existe aucun médicament sur ordonnance autorisé.	Le changement de statut proposé par le demandeur n'est pas lié à un médicament sur ordonnance actuellement autorisé.  Cependant, le changement de statut concerne un ingrédient médicinal inscrit à la LDO.	Déposer une PDN conformément à l'article C.08.002 du RAD.
Un médicament sur ordonnance autorisé en vertu du « Titre 1 »	Le changement de statut proposé concerne le médicament sur ordonnance du demandeur actuellement autorisé au Titre 1 de la partie C du RAD.	Déposer une PDN conformément à l'article C.08.002 du RAD puisque, dans la plupart des cas, ce changement représente une modification des conditions d'utilisation au Canada (à savoir la vente du produit vendu sans ordonnance sans surveillance par un praticien ou une praticienne) pour lequel la sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies.
Un médicament sur ordonnance autorisé en vertu du « Titre 8 »	(a) Si le changement de statut de médicament sur ordonnance du demandeur est approuvé, il y aura deux produits sur le marché : <ul style="list-style-type: none"> <li>• le médicament sur ordonnance autorisé au Titre 8 pour certaines conditions d'utilisation initiales;</li> <li>• le MVSO ou le PSN proposé pour d'autres conditions d'utilisation.</li> </ul>	Déposer une PDN, conformément à l'article C.08.002 du RAD, pour le MVSO ou le PSN proposé, car il s'agira d'un nouveau produit introduit sur le marché. (Les changements futurs au MVSO ou au PSN peuvent faire l'objet d'un suivi par rapport à la nouvelle autorisation distincte de l'autorisation du médicament vendu sur ordonnance.)  Si le changement est approuvé, le demandeur devra également déposer un SPDN pour son médicament sur ordonnance autorisé afin de refléter que

Produit faisant l'objet de la demande de changement de statut	Situation	Type de demande à soumettre
		certaines de ses conditions d'utilisation ont été retirées.
	(b) Si le changement de statut du médicament sur ordonnance du demandeur est réussi, le médicament sur ordonnance autorisé en vertu du Titre 8 (avec ou sans changement) deviendra un MVSO ou un PSN.  Autrement dit, il n'y aurait pas de médicament sur ordonnance sur le marché à la fin du processus.	Déposer un SPDN conformément à l'article C.08.003 du RAD.

### Contenu de la présentation

Dans la PDN ou le SPDN, le demandeur inclut les éléments suivants :

- les renseignements nécessaires sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité du produit proposé;
- l'évaluation des principes et des facteurs de la LDO du demandeur;
- l'étiquetage proposé pour le produit.

### 8.1 Données probantes établissant l'innocuité, l'efficacité et la qualité

Pour les changements de statut médicament sur ordonnance à MVSO ou PSN, le demandeur dépose une PDN ou un SPDN dans lequel il fournit des données probantes concernant l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité du produit proposé. Les exigences en matière de données probantes dépendront du type de changement de statut que le demandeur propose, comme il est indiqué dans le texte qui suit.

#### 8.1.1 Le demandeur propose un changement de statut d'un médicament sur ordonnance autorisé, sans autre modification

En général, dans ce type de changement, l'innocuité, l'efficacité et la qualité du produit ont déjà été démontrées dans les présentations pour le médicament sur ordonnance autorisé. (La seule condition d'utilisation qui change est le contexte dans lequel le produit sera vendu.)

Au minimum, le demandeur fournit les éléments suivants :

- la plus récente monographie de produit ou l'information posologique du médicament sur ordonnance autorisée par Santé Canada;
- une monographie de produit pour le produit proposé;
- toute information disponible après la mise sur le marché (reportez-vous à la section 22)
- Le cas échéant, toute donnée d'essai clinique plus récente portant sur l'innocuité du produit ou de l'ingrédient médicinal dans des conditions d'utilisation semblables, ainsi que les aperçus ou les résumés cliniques appropriés;
- les études sur l'utilisation par les consommateurs et consommatrices.

#### 8.1.2 Le demandeur propose le changement d'un médicament sur ordonnance autorisé qui inclut des changements de ses conditions d'utilisation

Les conditions d'utilisation d'un médicament sur ordonnance autorisé sont précisées dans la monographie de produit ou dans l'information posologique. Si le demandeur propose des changements aux conditions d'utilisation et/ou à la chimie et à la fabrication dans le cadre du changement de statut, des données probantes supplémentaires seront requises.

Voici des exemples de la façon dont le MVSO ou le PSN proposé pourrait différer du médicament sur ordonnance autorisé :

- indication;
- dose unique ou quotidienne maximale;
- concentration de l'unité posologique;
- voie d'administration;
- forme posologique;
- formulation;
- fabrication;
- population cible.

La nature des changements apportés au produit et aux conditions d'utilisation déterminera les données probantes requises. Par exemple, une nouvelle indication nécessiterait des données probantes tirées d'(un) essai(s) clinique(s) de phase 3. Le cas échéant, le demandeur peut s'appuyer sur les données déjà présentées à Santé Canada pour le médicament sur ordonnance autorisé.

On invite le demandeur à demander conseil à Santé Canada sur la nécessité et la portée des données requises.

#### 8.1.3 Le demandeur propose un changement de statut et ne possède pas d'autorisation de médicament sur ordonnance connexe

Dans ces cas, le demandeur fournit un ensemble complet de données pour démontrer l'innocuité, l'efficacité et la qualité du produit proposé.

#### 8.1.4 Données qui ne sont plus à jour

Les demandeurs doivent savoir que des données supplémentaires peuvent être requises s'ils comptent sur des études d'innocuité, d'efficacité ou de qualité qui ont été générées par des enquêtes qui ne respectent pas les normes actuelles d'évaluation de l'innocuité, de l'efficacité ou de la qualité. Les demandeurs sont encouragés à discuter de ce type de problème avec Santé Canada lors d'une réunion préalable à la présentation.

#### 8.1.5 Pour en savoir plus

Pour de plus amples renseignements sur les données probantes d'innocuité, d'efficacité et de qualité requises, consultez :

- les lignes directrices applicables sur la page Web [Lignes directrices – Demandes et présentations – Médicaments](#);
- Santé Canada (par exemple, lors d'une réunion préalable à la présentation).

### 8.2 Évaluation des principes et des facteurs à inclure dans la PDN ou le SPDN

En complétant l'évaluation des principes et des facteurs de la LDO, le demandeur devrait suivre les directives fournies dans les sections 20 à 22. Cela est essentiel pour que le changement de statut soit réussi.

Le demandeur devrait utiliser le modèle fourni dans l'annexe 3 et inclure l'évaluation complétée dans la PDN ou le SPDN.

### 8.3 Étiquetage à inclure dans la PDN ou le SPDN

Pour les changements de statut de médicament sur ordonnance à MVSO et de médicament sur ordonnance à PSN, le demandeur suit toutes les exigences concernant l'étiquetage des MVSO lorsqu'il prépare les étiquettes à inclure dans la PDN ou le SPDN. Il s'agit notamment de fournir une monographie de produit canadien.

Consultez les documents pertinents sur [l'étiquetage](#) et [les monographies de produits](#).

Comme il est indiqué dans la section 21, le demandeur effectue ses études sur l'utilisation par les consommateurs et consommatrices à l'aide d'une étiquette qui reflète étroitement l'étiquette finale que les consommateurs et consommatrices verront sur le marché. Cette approche aidera à ce que les données de ces études reflètent avec exactitude dans quelle mesure les consommateurs et consommatrices pourront comprendre et utiliser les renseignements sur l'étiquetage « final ».

Pour les changements de statut de médicament sur ordonnance à MVSO, l'étiquetage doit inclure un Tableau canadien d'information sur le médicament (TCIM). Pour obtenir des renseignements sur les formats et les flexibilités des TCIM, consultez le document [Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance](#).

Pour les changements de statut de médicament sur ordonnance à PSN, le demandeur devrait inclure un Tableau d'information sur le produit dans ses études sur l'utilisation par les consommateurs et consommatrices et dans la PDN ou le SPDN, si le tableau d'information sur le produit est requis sur l'étiquette finale du PSN. Pour obtenir des renseignements sur les exigences, les flexibilités et les exemptions relatives au Tableau d'information sur le produit, consultez le document [Étiquetage des produits de santé naturels](#).

## 9. Formater et déposer la PDN ou le SPDN (tous les changements de statut)

En ce qui concerne le formatage de la présentation, le demandeur devrait suivre les instructions dans le document la [Gestion des présentations et des demandes de drogues](#).

Le demandeur devrait aussi inclure l'évaluation des principes et des facteurs de la LDO dans le module 1.0.7, les études sur l'utilisation par les consommateurs et consommatrices dans le module 5 et le résumé des études sur l'utilisation par les consommateurs et consommatrices dans le module 2.

S'il y a un médicament sur ordonnance faisant l'objet d'une demande de changement de statut qui a été autorisé à la suite d'une demande sur papier, Santé Canada encourage le demandeur à présenter de nouveau par voie électronique toutes les données probantes pertinentes de la demande antérieure dans sa demande de changement de statut. Cette approche facilitera l'évaluation.

Pour en savoir plus sur le dépôt de la demande, consultez :

- la page Web le [Portail commun de demandes électroniques](#);
- le document la [Gestion des présentations et des demandes de drogues](#).

## 10. Payer les frais (tous les changements de statut)

Tous les demandeurs paient les frais de recouvrement des coûts pour l'évaluation des informations présentées dans leurs PDN ou SPDN.

Ceci inclut des demandeurs qui souhaitent obtenir un changement de statut de médicament sur ordonnance à PSN, qui doit commencer en vertu du RAD à la lumière du paragraphe 2(2) du RPSN. Leur produit proposé ne peut être transféré au RPSN que si la PDN ou le SPDN entraîne le retrait de l'ingrédient médicinal de la LDO.

Remarque : C'est le **contenu** de la PDN et du SPDN qui détermine le montant des frais et la norme de rendement associée, et non le fait qu'il s'agisse d'une PDN ou d'un SPDN. Par exemple, en 2021, les frais étaient de 224 242 \$ pour un changement qui nécessitait des données cliniques ou non cliniques ainsi que des données sur la chimie et la fabrication et qui n'incluait pas de nouvelle substance active.

Les frais pertinents pour l'évaluation des produits se trouvent à l'annexe 1 de [l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux](#).

Pour de plus amples renseignements sur les frais, les catégories de frais et les mesures d'atténuation des frais, consultez les sections pertinentes du document les [Lignes directrices sur les frais d'évaluation des médicaments à usage humain et des désinfectants assimilés à une drogue](#).

## 11. Santé Canada effectue l'examen préliminaire de la demande

Santé Canada effectue un examen préliminaire des demandes et, s'il y a des lacunes, émet un avis d'insuffisance à l'examen préliminaire (AIEP). Pour de plus amples renseignements, consultez le document la [Gestion des présentations et des demandes de drogues](#).

## 12. Santé Canada évalue la PDN ou le SPDN

### 12.1 Évaluation

Santé Canada évalue la PDN ou le SPDN, y compris l'évaluation des principes et des facteurs de la LDO du demandeur, afin de déterminer si le demandeur a réussi à démontrer que :

- le produit répond aux exigences du RAD pour l'autorisation du produit;
- les principes et facteurs de la LDO ne s'appliquent pas au produit.

## 12.2 Processus décisionnel interne pour les modifications à la LDO

Si le demandeur a réussi à démontrer les deux éléments énumérés dans la section 12.1, le personnel scientifique du ministère proposera au Comité du statut des médicaments sur ordonnance de modifier la LDO pour effectuer un changement de statut.

Le Comité est un groupe interne d'experts scientifiques et médicaux. Son rôle consiste à formuler des recommandations sur tous les changements proposés à la LDO au directeur général ou à la directrice générale (DG) de la DMP, qui détient les pouvoirs délégués par la ou le ministre de la Santé pour les décisions relatives aux modifications à la LDO.

Les principaux membres du Comité proviennent de la DPSNSO, de la Direction des produits de santé commercialisés, de la DMP, de la Direction des médicaments vétérinaires et de la Direction des produits biologiques et radiopharmaceutiques. Des membres d'autres directions y participent au besoin.

Si le Comité appuie la proposition de modifier la LDO, il recommande la mesure à la/au DG de la DMP. Le ou la DG prend la décision finale de lancer le processus de modification à la LDO, en tenant compte des recommandations du Comité.

## 13. Santé Canada consulte le public

Si la ou le DG appuie la proposition de changement, le processus de modification commence. Ce processus inclut une consultation comme l'exige l'article C.01.040.4 du RAD. (Pour en savoir plus sur la LDO et le processus de changement de la LDO, consultez le document [Questions et réponses – la Liste des drogues sur ordonnance](#).)

Dans le cas des changements de statut, Santé Canada consulte le public et d'autres intervenantes et intervenants au sujet de la modification proposée à la LDO. Pour ce faire, Santé Canada affiche un avis de consultation sur le site Web du gouvernement du Canada.

Dans cet avis, Santé Canada donne les grandes lignes de la modification proposée pour retirer l'ingrédient médicinal ou retirer l'ingrédient dans certaines conditions d'utilisation de la LDO. Par exemple, un ingrédient médicinal pourrait être retiré de la LDO pour certaines indications seulement, ou à des doses plus faibles. L'avis comprend également la justification du changement de statut, les conditions d'utilisation et une liste des produits touchés.

Au même moment, Santé Canada place la PDN ou le SPDN en suspension liée au changement de statut de vente (c.-à-d. une pause temporaire dans la progression de la présentation) en attendant le résultat de la consultation et du processus de modification à la LDO. En effet, jusqu'à ce que la LDO soit changée :

- le produit serait toujours considéré comme un médicament sur ordonnance;
- le ou la ministre ne pourrait pas conclure que l'étiquetage du MVSQ, etc. satisfont aux exigences du RAD en matière d'autorisation de mise en marché.

## 14. Santé Canada annonce son intention de modifier la LDO

Après la consultation publique de 75 jours, Santé Canada analyse les commentaires reçus. Selon la nature des commentaires et des questions soulevées, l'analyse pourrait mener Santé Canada à décider:

- de procéder avec la proposition;
- de modifier la proposition; ou
- d'arrêter le processus de modification à la LDO.

### 14.1 Procéder

Si les résultats de l'analyse appuient la décision d'aller de l'avant avec le processus de modification, Santé Canada publie un avis d'intention. Cet avis précise la date, six mois plus tard, à laquelle la modification à la LDO aura lieu. La période de transition de six mois est une période de mise en œuvre retardée conformément à l'Accord international sur les obstacles techniques au commerce.

La période de transition donne également aux détenteurs d'autorisations de mise en marché d'autres produits touchés le temps de se conformer aux nouvelles exigences réglementaires à venir (comme la révision de l'étiquetage). Pour de plus amples renseignements, consultez la section 19.7.

Pour les changements de statut de médicament sur ordonnance à PSN :

- En plus de publier l'avis d'intention, Santé Canada envoie au demandeur un avis de reclassification possible. Cet avis explique que si la modification à la LDO est effectuée, le produit proposé ne relèverait plus du RAD. À la réception de cet avis, si le demandeur a des préoccupations au sujet de la reclassification possible, il doit en faire part à Santé Canada.
- Le demandeur recevra également un avis de reclassification pour lui rappeler ce changement de classification à la suite de la modification à la LDO, le cas échéant. Pour de plus amples renseignements, consultez la section 18.2.1.

### 14.2 Modifier

Si la proposition doit être modifiée, selon la nature du changement, Santé Canada :

- poursuit le processus de modification à la LDO avec une version révisée de la modification proposée; ou
- mène une nouvelle consultation.

Par le passé, les modifications allaient de changements mineurs dans la formulation du qualificatif à un remaniement important de la proposition. Santé Canada communique ces plans au demandeur avant de publier l'avis d'intention ou le nouvel avis de consultation.

### 14.3 Arrêter

Si, à la suite de l'analyse, Santé Canada décide de ne pas donner suite à la modification, Santé Canada :

- communique cette décision au demandeur;
- publie un avis public indiquant que nous ne modifierons pas la LDO.

Remarque : Les prochaines sections du document concernent le scénario où Santé Canada a décidé de procéder à la modification à la LDO.

## 15. Déposer la DLMM (changements de statut de médicament sur ordonnance à PSN seulement)

Une fois que Santé Canada a affiché l'avis d'intention, le demandeur présente une DLMM pour obtenir une licence de produit et un NPN pour le PSN. Cela peut se faire pendant ou après la période de transition de six mois, car Santé Canada est prêt à examiner si la DLMM satisferait aux exigences du RPSN avant la modification à la LDO. Toutefois, les décisions en vertu du RPSN ne peuvent être prises qu'après la modification à la LDO et lorsque le produit est visé par le RPSN.

Le demandeur dépose une DLMM comme indiqué dans la [Politique de gestion des demandes d'homologation de produits de santé naturels](#). Il n'y a actuellement aucuns frais pour l'évaluation de la DLMM. Le programme de recouvrement des coûts pour les PSN est en élaboration.

Le demandeur remplit le formulaire de DLMM en ligne (incluant l'étiquette). Il s'agit de refléter fidèlement l'information contenue dans la dernière version de l'étiquetage (y compris la monographie canadienne du produit) acceptée par Santé Canada au cours de l'évaluation de la PDN ou du SPDN.

Le demandeur n'a pas besoin de présenter à nouveau les données probantes qui ont été présentées dans le cadre de la PDN ou du SPDN ni l'évaluation des principes et des facteurs de la LDO. Ces renseignements, déjà obtenus par Santé Canada, seront réputés faire partie de la DLMM.

Le demandeur indique plutôt dans la lettre d'accompagnement de la DLMM que les données probantes à l'appui de la licence de mise en marché de PSN figurent dans sa PDN ou son SPDN. Le demandeur inclut également le numéro de contrôle attribué à la PDN ou au SPDN dans la lettre d'accompagnement.

Les demandeurs qui souhaitent obtenir leur licence de mise en marché et leur NPN rapidement après le changement de la LDO doivent fournir leur DLMM dans les 60 jours suivant la publication de l'avis d'intention.

## 16. Santé Canada vérifie la DLMM (changements de statut de médicament sur ordonnance à PSN seulement)

Santé Canada vérifie la DLMM pour confirmer ce qui suit :

- respect des exigences du RPSN;
- reflète la dernière version de l'étiquetage accepté par Santé Canada pour la PDN ou le SPDN.

## 17. Santé Canada modifie la LDO

Après la période de transition de six mois, Santé Canada modifie la LDO. Santé Canada affiche ensuite l'avis de modification sur le site Web du gouvernement du Canada pour annoncer que la modification à la LDO a été effectuée.

## 18. Santé Canada délivre l'autorisation de mise en marché

### 18.1 Changement de statut de médicament sur ordonnance à MVSO

#### 18.1.1 Situations nécessitant une nouvelle DIN

Une nouvelle DIN est requise dans les situations suivantes :

- Une DIN n'a pas été attribuée précédemment au produit.
- Le demandeur sollicite le changement de statut pour certaines conditions d'utilisation du médicament sur ordonnance, de sorte qu'après le changement, il y aura à la fois le médicament sur ordonnance et le MVSO sur le marché.
  - La nouvelle DIN serait relative au nouveau MVSO.
- Il n'y aura qu'un MVSO sur le marché une fois que le changement de statut sera complété et une DIN a déjà été attribuée au médicament sur ordonnance, mais le changement de statut modifie un ou plusieurs attributs particuliers (par exemple, la forme posologique).
  - Pour de plus amples renseignements sur les attributs particuliers qui nécessitent une nouvelle DIN ou un formulaire de déclaration de médicament révisé, consultez les [Exigences réglementaires associées à une identification numérique attribuée à une drogue \(DIN\)](#).

Dans le dernier cas, si une nouvelle DIN est requise, le demandeur présente un avis de cessation de la vente à Santé Canada pour la DIN déjà attribuée. L'avis doit être envoyé dans les 30 jours suivant la cessation de la vente. Santé Canada annule ensuite la DIN précédemment attribuée.

### 18.1.2 Autorisation de mise en marché (changement de statut de médicament sur ordonnance à MVSO)

Santé Canada envoie au demandeur un formulaire de déclaration de médicament (FDM) à l'égard du nouveau MVSO. Nous délivrons également un AC pour le MVSO et une confirmation de la version définitive approuvée de la monographie canadienne du produit au demandeur. Avec l'émission d'une DIN et d'un AC, le produit est autorisé pour la mise sur le marché.

## 18.2 Changements de statut de médicament sur ordonnance à PSN

### 18.2.1 Résolution de la PDN ou du SPDN

Après la modification à la LDO, Santé Canada délivre un avis de reclassification au demandeur précisant que :

- la LDO a été modifiée;
- le produit proposé par le demandeur n'est plus un médicament réglementé en vertu du RAD (voir l'article 3 du RPSN) et, par conséquent, la PDN ou le SPDN en suspension ne fera pas l'objet d'un examen plus approfondi;
- le produit proposé est maintenant assujéti au RPSN.

Dans les cas où aucun médicament sur ordonnance ne sera sur le marché après la modification, Santé Canada annule également la DIN du médicament sur ordonnance.

### 18.2.2 Autorisation de mise en marché (changement de statut de médicament sur ordonnance à PSN)

Après la modification à la LDO, Santé Canada délivre une licence de mise en marché et attribue le NPN si le demandeur respecte ce qui suit :

- la dernière version de l'étiquetage (approuvée par Santé Canada) pour la PDN ou le SPDN est indiquée de façon appropriée dans la DLMM;
- toutes les exigences énoncées dans le RPSN.

Dans le cas d'un demandeur qui respecte les exigences, le moment de la remise de l'autorisation de mise en marché dépend du moment où le demandeur a déposé sa DLMM. Plus précisément :

- si le demandeur a déposé sa DLMM **dans** les 60 jours suivant la publication de l'avis d'intention, Santé Canada délivre la licence de mise en marché et attribue un NPN peu après la modification à la LDO;
- si le demandeur a déposé sa DLMM à tout moment **après** les 60 jours (y compris après la modification à la LDO), il risque de ne pas recevoir sa licence de mise en marché et son NPN avant un certain délai après la modification à la LDO.

## 19. Des renseignements supplémentaires

### 19.1 Calendrier du processus de changement de statut

Le tableau 2 présente le calendrier des différentes étapes du processus de changement de statut.

Les délais indiqués pour les parties B et D s'appliquent aux cas simples. Ces délais peuvent être plus longs pour les cas complexes (par exemple, lorsque des préoccupations importantes sont soulevées pendant la consultation).

**Tableau 2 : Calendrier d'un processus de changement de statut réussi**

L'étape du processus	Calendrier
A. À partir de la date de dépôt de la demande jusqu'à ce que Santé Canada ait examiné la PDN ou le SPDN et que Santé Canada ait rédigé un document sommaire pour le Comité.	L'annexe 3 du document la <a href="#">Gestion des présentations et des demandes de drogues</a> établit les normes de rendement pour l'évaluation des présentations.
B. À partir de la fin de l'examen de la demande jusqu'à ce que Santé Canada, ait affiché l'avis de consultation.	3 mois
C. Période de consultation sur la LDO.	75 jours civils
D. À partir de la fin de la période de consultation, jusqu'à ce que Santé Canada ait affiché l'avis d'intention indiquant que la LDO sera changée.	1 mois
E. À partir du moment où Santé Canada affiche l'avis d'intention jusqu'à l'affichage de l'avis de modification (la période de transition).	6 mois
F. À partir du moment où Santé Canada affiche l'avis de modification jusqu'à la délivrance de l'autorisation de mise en marché.	Un ou deux jours ouvrables pour l'AC dans le cas des changements de statut de médicament sur ordonnance à MVSO.  Un ou deux jours ouvrables pour la licence de mise en marché de PSN dans le cas des changements de statut de médicament sur ordonnance à PSN si le demandeur a fait une demande anticipée, etc. (Pour en savoir plus, consultez la section 18.2.2)

## 19.2 Réexamens

Les demandeurs qui souhaitent demander un réexamen d'un refus (par exemple, un ANC-R ou un AI-R) émis par Santé Canada à l'égard de la demande d'autorisation de mise en marché d'un changement de statut de médicament sur ordonnance à MVSO ou d'un changement de statut de médicament sur ordonnance à PSN devrait consulter le document la [Révision des décisions sur les présentations de drogue pour usage humain et les produits de santé naturels](#).

## 19.3 Changements de statut pour des produits ayant plusieurs ingrédients médicinaux dans la LDO

Si le PSN ou le MVSO proposé par le demandeur contient plus d'un ingrédient médicinal figurant sur la LDO, le demandeur devrait :

- rédiger seulement une évaluation des principes et des facteurs de la LDO;
- inclure des informations sur chacun des ingrédients médicinaux de la LDO sous chacun des sous-titres indiqués dans le modèle (annexe 3).

## 19.4 Changements de statut concernant des instruments médicaux

Dans le cas d'un produit classé comme un produit mixte médicament-instrument conformément à la politique [Produits mixtes : Médicaments et matériels médicaux](#), on invite le demandeur à communiquer avec Santé Canada pour discuter des exigences relatives aux changements de statut et des autorisations applicables.

Lorsqu'un changement implique un instrument médical qui ne fait pas partie d'un produit mixte, tel qu'un instrument indépendant pour l'administration de médicaments ou pour la surveillance, le demandeur doit s'assurer que l'instrument médical est autorisé conformément au [Règlement sur les instruments médicaux](#) (RIM).

De plus, si l'utilisation du produit proposé dépend de l'utilisation d'un instrument médical en particulier, ce dernier doit être adapté aux besoins des consommatrices et consommateurs et utilisable sans l'intervention d'une praticienne ou d'un praticien. Autrement dit, la consommatrice ou le consommateur devrait pouvoir :

- suivre les instructions d'utilisation fournies avec l'instrument;
- surveiller la fonction de l'instrument;
- comprendre les résultats fournis par l'instrument, le cas échéant.

Toute évaluation des facteurs humains ou de la facilité d'utilisation des composants des instruments médicaux effectuée officiellement avec des professionnels ou professionnelles de la santé ou des techniciens spécialisés en santé doit être répétée avec des groupes d'essai représentatifs des consommateurs et consommatrices. Cette approche permet de confirmer que la conception de l'instrument médical demeure optimale pour la nouvelle population d'utilisateurs.

Le produit proposé ne serait pas approprié pour l'autogestion de la santé et il ne pourrait pas faire l'objet d'un changement de statut si les deux éléments suivants s'appliquent :

- le produit proposé ne peut être utilisé qu'en conjonction avec l'instrument médical;
- l'instrument ne peut pas être utilisé sans l'intervention d'un praticien ou d'une praticienne.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur ce qu'il faut soumettre relativement à l'instrument médical dans une demande de changement de statut, communiquez avec la Direction des instruments médicaux par courriel à l'adresse : [meddevices-instrumentsmed@hc-sc.gc.ca](mailto:meddevices-instrumentsmed@hc-sc.gc.ca).

## 19.5 Exigences en matière de BPF, de LEPP et de licence d'exploitation

Outre l'obtention d'une autorisation de mise en marché de produit pour un MVSO ou un PSN en vertu d'un changement de statut, il existe des exigences en matière de BPF, de LEPP et de licence d'exploitation qui doivent être respectées pour que les produits puissent être vendus au Canada.

### 19.5.1 Changements de statut de médicament sur ordonnance à MVSO

Les médicaments sur ordonnance et vendus sans ordonnance sont assujettis aux exigences suivantes :

- Exigences de LEPP conformément à la partie C, titre 1A du RAD;
- BPF conformément à la partie C, titre 2 du RAD.

Si le demandeur ou d'autres parties qui mènent des activités visées par une licence (comme la fabrication ou l'importation) au nom du demandeur se conforment déjà aux exigences pertinentes en matière de LEPP et de BPF, aucune modification à la LEPP n'est requise. Si ce n'est pas le cas, ils doivent s'assurer de se conformer aux exigences de la LEPP et des BPF avant de pouvoir vendre le MVSO au Canada.

En ce qui concerne le dépôt de la PDN ou du SPDN, on rappelle au demandeur de se conformer à l'avis les [Exigences relatives au dépôt de présentations – Bonnes pratiques de fabrication \(BPF\) et licences d'établissement de produits pharmaceutiques \(LEPP\)](#).

Remarque : La vente en gros d'un MVSO ne nécessite pas de LEPP, mais elle doit tout de même répondre aux exigences des BPF, conformément à la partie C, titre 2 du RAD.

Pour de plus amples renseignements, consultez :

- [La page Web sur les LEPP](#)
  - Pour obtenir des directives sur les exigences relatives à la LEPP, consultez le [Document d'orientation sur les licences d'établissement de produits pharmaceutiques \(GUI-0002\)](#).
  - Pour obtenir des renseignements sur les frais associés à une demande de LEPP, consultez le document [Frais pour l'examen des demandes de licence d'établissement de produits pharmaceutiques pour usage humain et vétérinaire](#).
- [La page Web sur les BPF](#)
  - Pour obtenir des conseils sur les exigences en matière de BPF pour les produits pharmaceutiques, consultez les [Lignes directrices sur les Bonnes pratiques de fabrication des drogues \(GUI-0001\)](#).

#### 19.5.2 Changements de statut de médicament sur ordonnance à PSN

Normalement, au début de l'examen d'une PDN ou d'un SPDN, Santé Canada examine la demande en fonction de la LEPP, de la cote de conformité aux BPF ou des demandes de LEPP, conformément aux [Exigences relatives au dépôt de présentations – Bonnes pratiques de fabrication \(BPF\) et licences d'établissement de produits pharmaceutiques \(LEPP\)](#). Cependant, étant donné qu'un changement de statut de médicament sur ordonnance à PSN transfère le cadre réglementaire du RAD au RPSN, Santé Canada reporte cet examen à une étape ultérieure du processus d'évaluation.

Afin de commercialiser le PSN au Canada, le demandeur du changement de statut ou les autres parties qui effectuent des activités telles que la fabrication ou l'importation doivent respecter les BPF, conformément à la partie 3 du RPSN. De plus, le demandeur du changement de statut ou les autres parties doivent obtenir une licence d'exploitation, conformément à l'article 2 du RPSN, pour les activités de fabrication, d'emballage, d'étiquetage et/ou d'importation.

Il y a trois scénarios possibles relativement à la licence d'exploitation pour le demandeur ou les autres parties qui exercent les activités :

- S'ils ont la licence d'exploitation pertinente et elle est active, aucune autre mesure n'est requise.
- S'ils ont déjà une LEPP, mais aucune licence d'exploitation, il faut faire une demande de licence d'exploitation en suivant une voie simplifiée, qui est décrite à la section 2.1.1 du [Document de référence sur les licences d'exploitation](#).
- S'ils n'ont pas de licence d'exploitation ou de LEPP, il faut faire une demande de licence d'exploitation selon le processus décrit dans le *Document de référence sur les licences d'exploitation*.

Le demandeur ou les autres parties doivent obtenir une licence d'exploitation avant la commercialisation du PSN. Le tableau 1 de la section [3.1.1 Temps de traitement des demandes](#) du *Document de référence sur les licences d'exploitation* présente les normes de rendement pour la délivrance des licences d'exploitation.

Pour de plus amples renseignements sur les exigences liées aux licences d'exploitation et aux BPF des PSN, consultez la page Web [Des documents de référence – Législation et lignes directrices – Produits de santé naturels](#).

Si le changement de statut de médicament sur ordonnance à PSN implique un médicament sur ordonnance autorisé qui deviendra un PSN et que le médicament sur ordonnance ne sera plus commercialisé, les exigences en matière de LEPP du RAD continuent de s'appliquer au médicament sur ordonnance :

- jusqu'à ce que le médicament sur ordonnance ne soit plus vendu; ou
- jusqu'à la date de modification à la LDO, selon la première éventualité.

Une fois que l'un de ces deux critères est rempli, le titulaire de la LEPP peut présenter une demande d'annulation de la LEPP.

Remarque : Le calendrier des exigences applicables en matière de BPF (par exemple, la conservation des dossiers et des échantillons) se poursuit au-delà de la détention de la LEPP. Toutes les données probantes pertinentes doivent être conservées pendant un an après la date limite d'utilisation du produit.

## 19.6 Propriété intellectuelle

Pour obtenir des renseignements sur les dispositions relatives à la protection des données du RAD ou du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* :

- consultez les lignes directrices [La protection des données en vertu de l'article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues](#) et [Règlement sur les médicaments brevetés \(avis de conformité\)](#) respectivement;
- communiquez avec le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison par courriel : [opml-bmbl@hc-sc.gc.ca](mailto:opml-bmbl@hc-sc.gc.ca)

## 19.7 Incidence d'un changement de statut sur d'autres médicaments sur ordonnance

Au Canada, un changement de statut réussi entraîne une modification à la LDO. Cela peut avoir une incidence sur d'autres médicaments **sur ordonnance** (par exemple, sur les versions génériques du produit médicamenteux de référence). Les entreprises qui ne sont pas à l'origine du changement de statut doivent évaluer si une modification proposée à la LDO signifierait que leurs produits ne seront plus vendus sur ordonnance, et se préparer en conséquence.

Lorsque le changement entraîne le retrait complet de l'ingrédient médicinal de la LDO, les entreprises touchées ne pourraient plus vendre leurs produits en tant que médicament sur ordonnance. Toutefois, ils pourraient déposer une demande pour obtenir leur autorisation de mise en marché en tant que produit avec le statut de vente sans ordonnance (MVSO ou PSN).

Lorsque le changement entraîne le retrait de l'ingrédient médicinal de la LDO pour certaines conditions d'utilisation seulement, les options des entreprises touchées dépendent de la question de savoir si leur médicament sur ordonnance :

- correspond exactement aux conditions d'utilisation énoncées; ou
- a également été autorisé pour d'autres conditions d'utilisation.

Santé Canada fournira aux entreprises des détails sur toutes leurs options avant de lancer la consultation.

Notez que les présentations ou les demandes des entreprises touchées ne sont pas considérées comme des « demandes de changement de statut ».

### 19.8 Autres entreprises qui souhaitent commercialiser des produits compte tenu de la modification à la LDO

D'autres entreprises pourraient être mises au courant, d'après les avis de la LDO, que la LDO est modifiée pour retirer un ingrédient médicinal ou un ingrédient médicinal pour des conditions d'utilisation spécifiques. Les entreprises qui n'ont pas de médicament sur ordonnance connexe touché par le changement peuvent souhaiter commercialiser un nouveau MVSO ou PSN avec cet ingrédient médicinal et dans les conditions d'utilisation spécifiées.

Sous réserve d'une modification à la LDO, ces entreprises présenteraient une PDN ou une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) pour un MVSO ou une demande de classe III pour un PSN afin d'obtenir une autorisation de mise en marché. Dans la mesure où le nouveau produit proposé est conforme à la modification à la LDO, ces demandes peuvent suivre le processus de demande normal avec les exigences habituelles. Il ne s'agit pas de « demande de changement de statut ».

## 20. Évaluation des principes et des facteurs de la LDO

Le demandeur devrait rédiger une évaluation des principes et des facteurs de la LDO en suivant le modèle fourni à l'annexe 3.

Dans cette évaluation, le demandeur devrait fournir des résumés des données probantes et des justifications démontrant qu'aucun des principes et des facteurs de la LDO ne s'applique à l'ingrédient médicinal dans les conditions d'utilisation proposées. En d'autres termes, le demandeur démontre que le produit ne nécessite pas la surveillance d'une praticienne ou d'un praticien et qu'il convient donc à l'autogestion de la santé.

Dans le texte qui suit, Santé Canada décrit les points que le demandeur devrait prendre en considération au moment d'élaborer les données probantes et la justification. De plus, pour bien comprendre les principes et les facteurs de la LDO, Santé Canada conseille au demandeur de lire le document la [Détermination du statut de vente sur ordonnance pour drogues destinées aux humains et aux animaux](#).

Remarque : Le terme « problème de santé » dans le texte désigne les maladies, problèmes de santé, troubles, états physiques anormaux ou leurs symptômes.

### Principe 1 : La surveillance d'un praticien ou d'une praticienne est nécessaire

- i. pour diagnostiquer, traiter, atténuer ou prévenir une maladie, un désordre ou un état physique anormal, ou leurs symptômes, à l'égard desquels l'utilisation de la drogue est recommandée,
- ii. pour faire le suivi d'une maladie, d'un trouble ou d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes, à l'égard desquels l'utilisation de la drogue est recommandée, ou faire le suivi de l'utilisation de la drogue

Dans cette partie du modèle, le demandeur devrait inclure les renseignements complémentaires associés à ce principe qu'il n'a pas explicitement détaillés dans les facteurs 1.1 à 1.8. Dans le cas où il n'y a pas de renseignements complémentaires à ceux détaillés, le demandeur devrait indiquer : « Tous les renseignements relatifs à ce principe sont inclus dans les facteurs 1.1 à 1.8 ».

### Facteur 1.1 : La drogue sert au traitement d'une maladie grave que le public n'est pas en mesure de diagnostiquer facilement

Ce facteur est lié aux préoccupations liées aux erreurs de diagnostic. Les produits destinés à être vendus sans ordonnance devraient concerner des problèmes de santé qui peuvent faire l'objet d'un autodiagnostic.

Pour ce facteur, le demandeur devrait inclure les éléments suivants :

- une description de la manière dont le problème de santé est diagnostiqué;
- une évaluation de la facilité avec laquelle une personne serait capable de se diagnostiquer soi-même en fonction des données probantes disponibles ou de nouvelles données probantes (par exemple, études sur l'utilisation par les consommateurs et consommatrices);
- une évaluation des risques associés à un mauvais diagnostic;
- les mesures d'atténuation des risques possibles qui permettraient de diminuer la gravité des conséquences potentielles sur la santé en cas de mauvais diagnostic du problème de santé.

## **Description du diagnostic**

Le demandeur devrait décrire comment le problème de santé est généralement diagnostiqué et, ce faisant, faire référence à un texte médical fiable ou à des directives de pratique clinique.

## **Facilité d'autodiagnostic pour le consommateur ou la consommatrice**

En ce qui concerne l'évaluation de la facilité avec laquelle une personne serait en mesure de se diagnostiquer, le demandeur devrait démontrer qu'une personne peut déterminer avec précision la nature du problème de santé fondé sur des symptômes bien reconnus ainsi que leur gravité et leur durée.

Si les symptômes sont communs à plusieurs problèmes de santé, le demandeur devrait démontrer qu'une personne peut faire la différence entre ces problèmes de santé. Le demandeur peut être amené à fournir des études sur l'utilisation par les consommateurs et consommatrices pour aider à démontrer qu'une personne est capable d'autodiagnostiquer correctement le problème de santé. Pour de plus amples renseignements sur les études sur l'utilisation par les consommateurs et consommatrices, consultez la section 21.

Le demandeur devrait indiquer si des tests de laboratoire ou d'autres procédures impliquant une praticienne ou un praticien sont nécessaires au diagnostic. En général, si l'un de ces produits est nécessaire pour le diagnostic, le produit conservera son statut de vente sur ordonnance.

Si l'utilisation efficace du produit nécessite des mesures supplémentaires, comme un dispositif de surveillance, le demandeur devrait démontrer que ces mesures ou instruments médicaux ne nécessitent pas l'intervention d'un praticien ou d'une praticienne. Pour de plus amples renseignements sur les instruments médicaux, consultez la section 19.4.

## **Risques associés à un mauvais diagnostic**

L'évaluation par le demandeur des risques associés à un mauvais diagnostic des symptômes devrait porter sur les points suivants :

- l'incidence d'un retard dans l'utilisation du traitement approprié;
- l'incidence de l'utilisation d'un traitement sous-optimal;
- effets à long terme d'un traitement mal choisi (c.-à-d. le risque d'exposition à long terme au produit sans avantage pour la santé de la personne).

Si l'évaluation du demandeur détermine des risques, le demandeur devrait démontrer que les mesures mises en place, telles que l'étiquetage, atténuent ces risques.

Dans de rares cas, Santé Canada peut autoriser un produit destiné à l'autogestion d'une condition récurrente lorsqu'un diagnostic initial est requis par une praticienne ou un praticien pour s'assurer que la consommatrice ou le consommateur connaît parfaitement la

symptomatologie (par exemple, antifongiques vaginaux). Dans de tels cas, le demandeur devrait démontrer que la consommatrice ou le consommateur est en mesure d'effectuer de façon indépendante des diagnostics subséquents et de comprendre à quel moment il doit cesser le traitement pour consulter une professionnelle ou un professionnel de la santé. Le demandeur devrait également aborder les risques qu'une personne choisisse de ne pas consulter une praticienne ou un praticien pour le diagnostic initial et les conséquences de l'utilisation du produit qui en découlent.

## Facteur 1.2 : L'utilisation de la drogue pourrait masquer d'autres maladies

Ce facteur concerne le risque que l'utilisation d'un produit cache un problème de santé grave. Plus précisément, un consommateur ou une consommatrice pourrait traiter ses symptômes à l'aide d'un produit pour les soulager. Cependant, en obtenant un soulagement, le consommateur ou la consommatrice peut être moins enclin à consulter un praticien ou une praticienne, ce qui peut avoir pour conséquence qu'un problème plus grave ne soit pas traité en temps utile. Les produits destinés à l'autogestion de la santé ne devraient pas masquer d'autres problèmes de santé graves.

Pour ce facteur, le demandeur devrait inclure les éléments suivants :

- des informations sur le mécanisme d'action du produit, car elles permettront de déterminer les pathologies potentielles qui pourraient être masquées;
- une évaluation de la possibilité que les effets pharmacologiques du produit puissent masquer des problèmes de santé sous-jacents nécessitant une attention médicale.

S'il existe un risque de masquer d'autres problèmes de santé, le demandeur devrait également inclure une évaluation des conséquences résultant de chacune des situations suivantes :

- une aggravation importante du problème de santé sous-jacent;
- un retard dans le diagnostic et le traitement approprié du problème de santé grave;
- toute autre situation qui pourrait empêcher un traitement plus efficace du problème de santé sous-jacent.

Le demandeur devrait fournir une évaluation de la possibilité que l'étiquetage du produit ou d'autres mesures puissent atténuer les conséquences identifiées du masquage d'autres problèmes de santé.

### Facteur 1.3 : La supervision d'une praticienne ou d'un praticien est nécessaire pour le traitement et/ou la surveillance

Ce facteur sert à déterminer si l'indication est appropriée pour le contexte de la vente sans ordonnance et la capacité de la consommatrice ou du consommateur à se traiter et se surveiller soi-même. En général, les problèmes qui se prêtent à l'autogestion de la santé se résolvent tout seuls. De nombreux problèmes de santé ne se prêtent pas à l'autogestion de la santé.

L'utilisation du produit, ainsi que la condition elle-même, ne devraient pas nécessiter la supervision d'un praticien ou d'une praticienne pour que le produit obtienne un statut de vente sans ordonnance en tant que MVSO ou PSN.

Le demandeur devrait inclure une évaluation de la manière dont l'utilisation du produit et de la maladie se prête à l'autotraitement et à l'auto-surveillance. Dans cette évaluation, le demandeur devrait démontrer que les consommateurs et consommatrices peuvent effectuer correctement les opérations suivantes sans l'aide d'une praticienne ou d'un praticien :

- déterminer qu'ils appartiennent à la population cible prévue pour le produit sur la base de la tranche d'âge et des mentions de risque (précautions, avertissements, contre-indications) figurant dans l'étiquetage du produit;
- faire une sélection appropriée du produit;
- comprendre quels effets secondaires potentiels peuvent se manifester et comment les gérer;
- identifier les aliments ou les médicaments à éviter pendant la prise du produit;
- effectuer toute mesure supplémentaire (par exemple, l'utilisation d'un instrument médical auxiliaire);
- comprendre et suivre la posologie proposée pour le produit;
- déterminer les situations dans lesquelles il faudrait interrompre le traitement et/ou demander un avis médical.

Des études sur l'utilisation par les consommateurs et consommatrices peuvent être nécessaires pour étayer la position d'un demandeur selon laquelle l'intervention d'un praticien ou d'une praticienne n'est pas requise. Pour de plus amples renseignements sur les études sur l'utilisation par les consommateurs et consommatrices, consultez la section 21.

Remarque : Si l'utilisation efficace du produit nécessite des mesures supplémentaires, comme un instrument de surveillance, le demandeur devrait démontrer que ces mesures ne nécessitent pas la supervision d'une praticienne ou d'un praticien. Pour de plus amples renseignements sur les instruments médicaux, consultez la section 19.4.

Le demandeur devrait justifier la raison pour laquelle le problème de santé et le produit ne nécessitent pas l'expertise d'un praticien ou d'une praticienne pour les activités de traitement et de surveillance. La justification doit tenir compte des raisons pour lesquelles l'expertise des praticiens ou praticiennes n'est **pas** nécessaire pour :

- la sélection du produit approprié pour la personne;
- la gestion des réactions indésirables;
- la prise de décisions sur les ajustements de dose et l'arrêt;
- l'élaboration des stratégies d'atténuation des risques pour la personne;
- la demande ou la réalisation de tout essai nécessaire avant, pendant ou après l'utilisation du produit;
- la détermination de l'efficacité du traitement;
- l'ajustement du traitement et la surveillance par rapport aux comorbidités.

#### Facteur 1.4 : L'emploi de la drogue nécessite des instructions complexes ou personnalisées

Les produits destinés à l'autogestion de la santé ne devraient pas nécessiter qu'une praticienne ou qu'un praticien adapte l'utilisation du produit à la situation unique d'une personne ou explique les renseignements sur le produit. Les consommatrices et consommateurs devraient être en mesure de comprendre facilement l'information et la façon d'utiliser le produit.

Par conséquent, le demandeur devrait démontrer que l'utilisation du produit n'implique **pas** l'un des éléments suivants :

- l'ajustement de dose complexe;
- des régimes de dosage complexes;
- des doses adaptées à la situation propre à la personne;
- des instructions complexes.

Voici des exemples de situations qui mèneraient généralement au maintien du statut de vente sur ordonnance :

- la dose doit être déterminée en fonction des comorbidités ou des résultats des essais;
- le produit entraîne une tolérance exigeant une augmentation des doses pour maintenir l'efficacité;

- le produit exige qu'un praticien ou qu'une praticienne ajuste la dose pour la personne;
- le produit entraîne des symptômes de sevrage ou d'interruption cliniquement significatifs qui nécessitent une réduction ou un suivi des symptômes au moment de l'élimination du produit;
- le produit comporte des énoncés de risque complexes (précautions, avertissements, contre-indications).

En ce qui concerne le degré de complexité des directives d'utilisation, des énoncés de risque, etc., les résultats des études sur l'utilisation par les consommateurs et consommatrices peuvent aider à démontrer la capacité des consommateurs et consommatrices de comprendre les instructions sans l'aide d'une praticienne ou d'un praticien. Pour de plus amples renseignements sur les études sur l'utilisation par les consommateurs et consommatrices, consultez la section 21.

### Facteur 1.5 : L'expertise d'un praticien ou d'une praticienne est nécessaire pour administrer la drogue ou pour superviser son administration

Les produits avec un statut de vente sans ordonnance devraient être faciles pour la consommatrice ou le consommateur à s'administrer soi-même. Pour le démontrer, le demandeur devrait fournir :

- une description de la raison pour laquelle l'expertise d'une praticienne ou d'un praticien n'est pas nécessaire pour administrer ou superviser l'administration du produit;
- une évaluation des conséquences d'une administration inappropriée du produit;
- un exposé sur les mesures d'atténuation des risques que le demandeur a mises en place.

Remarque : Santé Canada considère que la plupart des produits injectables ne conviennent pas à un usage en autogestion de la santé.

### Facteur 1.6 : La drogue présente une faible marge de sécurité

La marge de sécurité est la différence entre la dose efficace optimale et la dose à laquelle les effets secondaires indésirables ou ingérables commencent à se manifester. Pour les produits qui ont un index thérapeutique étroit, l'individu doit recevoir précisément la bonne dose pour éviter des conséquences graves. En revanche, les produits destinés à l'autogestion de la santé présentent idéalement une large marge de sécurité afin d'assurer un risque minimal pour la santé si une personne utilise le produit de manière incorrecte.

## Profil d'innocuité

Les données probantes et la justification du demandeur pour ce facteur devraient inclure un résumé du profil d'innocuité du produit. Le résumé devrait indiquer :

- le contenu de la plus récente monographie de produit ou des renseignements posologiques approuvés par Santé Canada pour le médicament sur ordonnance, s'ils existent;
- un aperçu complet des études *in vitro*, précliniques et cliniques;
- les données sur l'expérience du marché (reportez-vous à la section 22)
- la littérature publiée;
- les évaluations de l'innocuité effectuées par d'autres autorités réglementaires importantes, et toute information disponible sur l'innocuité provenant de l'Organisation mondiale de la Santé ou d'autres organisations sanitaires nationales ou internationales;
- des renseignements sur la dose à laquelle des effets psychotropes involontaires et prévus se produisent pour des produits qui contiennent des substances psychoactives connues. (Ces effets peuvent comprendre, par exemple, des altérations de la perception, de la cognition, des niveaux d'excitation et de l'humeur.)

Le demandeur devrait démontrer qu'il existe une marge adéquate entre les doses thérapeutiques du produit et les doses auxquelles se produisent des réactions indésirables cliniquement significatifs. Les réactions indésirables peuvent être cliniquement significatives en raison de leur gravité, de leur sévérité ou de leur fréquence. Elles peuvent également être cliniquement significatives s'il n'existe pas de mesures préventives appropriées.

### Évaluation des conséquences d'un dosage inexact et mesures d'atténuation des risques

Le demandeur devrait montrer que l'incidence des écarts de dose mineurs n'entraînerait pas de préjudice important. À cette fin, le demandeur devrait :

- aborder la probabilité et la gravité des risques associés à un dosage inexact;
- résumer toutes les données d'expérience du marché qui sont disponibles.

En ce qui concerne le dosage inexact, le demandeur devrait aborder le surdosage en ce qui concerne la marge d'innocuité du produit et le sous-dosage en ce qui concerne le manque d'efficacité. Le demandeur devrait également démontrer comment le mode d'emploi pourrait contribuer à atténuer ces risques.

Par ailleurs, le demandeur devrait indiquer si le produit présente une marge d'innocuité faible dans des sous-populations particulières, telles que les personnes enceintes et allaitantes, les enfants et les personnes âgées. Le demandeur devrait inclure toutes les mesures d'atténuation des risques qu'il a prises à l'égard de ces sous-populations et l'efficacité de ces mesures.

Dans certains cas, un MVSO et un médicament sur ordonnance, ou un PSN et un médicament sur ordonnance, coexisteront sur le marché après une demande de changement de statut réussie. Si c'est le résultat escompté du changement de statut, le demandeur devrait indiquer comment les risques qu'un consommateur ou qu'une consommatrice prenne les deux produits en même temps sont atténués.

### Facteur 1.7 : Aux doses thérapeutiques normales, la drogue cause ou peut causer des réactions indésirables graves ou peut entraîner des interactions graves avec des aliments ou d'autres drogues

Ce facteur concerne l'effet néfaste potentiel découlant de réactions indésirables graves ou d'interactions avec des médicaments couramment utilisés (médicaments sur ordonnance, MVSO et PSN) ou des aliments. Pour être adapté à une utilisation en autogestion de la santé, le produit ne devrait pas être associé à des réactions indésirables graves potentielles ou connues ou à des interactions graves entre médicaments ou entre médicaments et aliments dans la population cible, à moins que des mesures efficaces d'atténuation des risques soient en place.

Le demandeur devrait inclure une évaluation des réactions indésirables graves et des interactions graves potentielles du produit avec des aliments ou d'autres médicaments, à la dose et au régime proposés, en se référant aux éléments suivants :

- les résultats d'innocuité de tous les essais cliniques pertinents;
- les études d'interaction médicament-médicament et médicament-aliment;
- les données disponibles sur l'expérience du marché (reportez-vous à la section 22);
- toute autre donnée d'innocuité disponible.

D'autres données sur l'innocuité disponibles comprennent les informations provenant d'études *in vitro*; d'études sur l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion; d'études sur les mécanismes d'action; d'études toxicologiques; et d'autres études pharmacocinétiques et pharmacodynamiques pertinentes.

Le cas échéant, le demandeur devrait décrire toute mesure d'atténuation des risques, y compris l'étiquetage, susceptible de répondre au risque de réactions indésirables graves ou d'interactions graves potentielles. Le demandeur peut utiliser des données provenant d'études sur l'utilisation par les consommateurs et consommatrices pour contribuer à démontrer que ces mesures sont efficaces pour changer le comportement des consommatrices et consommateurs de manière à éviter les réactions indésirables graves et les interactions

potentiellement graves. Pour de plus amples renseignements sur les études sur l'utilisation par les consommateurs et consommatrices, consultez la section 21.

Le demandeur devrait également déterminer toute considération particulière pour les sous-populations vulnérables, telles que les personnes enceintes et allaitantes, les enfants et les personnes âgées.

### Facteur 1.8 : La drogue présente des risques de dépendance et/ou d'addiction

Les produits destinés à l'autogestion de la santé ne devraient pas avoir le potentiel de provoquer une dépendance et/ou une addiction (c'est-à-dire les troubles de l'usage d'une substance).

Certains produits ont le potentiel d'induire des effets psychoactifs. Ces effets peuvent être primaires (souhaités) (par exemple, des sédatifs) ou secondaires (involontaires ou indésirables). Ces effets comprennent des symptômes comme des étourdissements, de l'anxiété, une déficience cognitive ou une irritabilité. Ils comprennent également des symptômes qui peuvent être ressentis comme du renforcement, comme l'euphorie, des changements dans la conscience, la perception et/ou l'humeur.

Les ingrédients psychoactifs qui provoquent ces types d'effets de renforcement sont particulièrement préoccupants, car ils peuvent entraîner un risque accru de dépendance et/ou d'addiction (voir également le facteur 3.2).

Certains produits ont le potentiel d'induire des symptômes liés à l'arrêt ou à la réduction de la dose, notamment des effets de sevrage et de rebond. Ces types de réactions indésirables peuvent faire en sorte qu'il soit très difficile pour un consommateur ou une consommatrice de cesser d'utiliser le produit.

Par exemple, une personne qui n'a plus besoin d'utiliser un produit peut continuer à le faire parce qu'une tentative d'abandon de la consommation a entraîné une aggravation des symptômes. Dans cette situation, la surveillance d'un praticien ou d'une praticienne peut être nécessaire pour déterminer si les symptômes sont liés à un effet rebond ou si le problème de santé sous-jacent existe toujours.

En outre, certains produits peuvent nécessiter une diminution de la dose ou la prise de médicaments secondaires pour gérer les symptômes de sevrage et nécessitent donc la surveillance d'une praticienne ou d'un praticien (voir le facteur 1.4). Remarque : Les symptômes d'interruption ne sont pas uniquement limités aux ingrédients psychoactifs.

Le demandeur devrait démontrer que la consommation du produit ne provoque pas :

- de psychoactivité cliniquement significative nécessitant une surveillance par un praticien ou une praticienne; ou
- de symptômes à l'arrêt ou à la réduction rapide de la dose qui nécessitent une surveillance par un praticien ou une praticienne.

Le demandeur peut le démontrer en fournissant des données issues d'essais cliniques qui comprennent des profils de réactions indésirables et des résultats d'échelles ou de questionnaires spécifiques validés, ainsi que des données après la mise sur le marché ou de la littérature. Une justification basée sur le mécanisme d'action peut également être suffisante pour tenir compte de ce facteur.

Remarque : Santé Canada s'attend à ce que le produit ait des effets cliniquement significatifs lorsque son indication est fondée sur un effet psychoactif (par exemple, des sédatifs). Néanmoins, le demandeur devrait fournir des données probantes pour caractériser ces effets et démontrer que ces effets sont gérables dans un contexte de vente sans ordonnance sans l'intervention d'une praticienne ou d'un praticien.

Dans certains cas, les effets psychoactifs secondaires peuvent être suffisants pour nécessiter le maintien du statut de vente sur ordonnance. Dans d'autres cas, les effets peuvent être efficacement atténués (par exemple, par l'étiquetage) de sorte que l'intervention d'un praticien ou d'une praticienne n'est pas nécessaire. Par exemple, un risque de somnolence légère peut être atténué grâce aux mises en garde de l'étiquette d'un produit servant à traiter les symptômes d'allergies sans que cela nécessite l'intervention d'un praticien ou d'une praticienne.

Le demandeur devrait inclure des informations sur les mesures d'atténuation qu'il a mises en place concernant les effets psychoactifs secondaires et sur l'efficacité de ces mesures.

## Principe 2 : Le degré d'incertitude que suscite la drogue, son utilisation ou ses effets justifie sa surveillance par une praticienne ou un praticien

Ce principe est lié à la possibilité que certaines incertitudes subsistent au sujet du produit, comme :

- un manque d'expérience du marché (par exemple, nouveau produit, nouvelle utilisation, petite population cible ou manque de données adéquates après la commercialisation) ;
- un manque de caractérisation complète de ses effets pharmacologiques; ou
- les conséquences inconnues de son utilisation à long terme.

En cas d'incertitude importante, le produit conserve généralement son statut de médicament sur ordonnance.

Idéalement, un produit destiné à l'autogestion de la santé est bien caractérisé. En plus de son profil d'innocuité et d'efficacité, la pharmacodynamique, la pharmacocinétique et le profil toxicologique du produit sont bien connus et bien documentés.

Le demandeur devrait fournir toute information relative à ce principe qui n'est pas mentionnée dans le facteur 2.1.

Le demandeur devrait démontrer que le MVSO ou le PSN proposé comporte des incertitudes limitées qui ne justifient pas la surveillance d'un praticien ou d'une praticienne. Le demandeur devrait résumer les incertitudes et les lacunes dans les informations, y compris l'analyse des points suivants :

- les incertitudes et les lacunes des données concernant la toxicologie et l'innocuité du produit;
- les incertitudes et les lacunes dans l'ensemble des données probantes soutenant l'innocuité et l'efficacité du produit par rapport à son utilisation proposée dans le contexte de vente sans ordonnance et dans les conditions d'utilisation proposées.

Le demandeur devrait prouver qu'il n'y a qu'un niveau minimal d'incertitude et des lacunes minimales dans les données probantes. Le demandeur devrait également expliquer la ou les raisons pour lesquelles les incertitudes et les lacunes restantes ne justifieraient pas la nécessité d'une surveillance par une praticienne ou un praticien.

### Facteur 2.1 : On dispose d'une expérience limitée sur le marché relativement à l'utilisation de la drogue

Les produits pour lesquels l'expérience du marché est limitée conservent généralement leur statut de médicament sur ordonnance. L'expérience du marché peut être limitée en ce qui concerne les années de vente ou de volume des ventes (exposition de la population).

Pour démontrer qu'il existe une expérience suffisante du marché à l'appui de l'innocuité du produit, le demandeur devrait aborder tous les éléments décrits dans la section 22.

### Principe 3 : L'utilisation de la drogue peut causer un préjudice pour la santé humaine ou animale, ou poser un risque pour la santé publique, que la surveillance d'un praticien ou d'une praticienne peut atténuer

Pour obtenir le statut de vente sans ordonnance, les produits ne devraient pas présenter de danger pour la santé et la sécurité des personnes, des animaux ou du grand public. Si le demandeur a défini des moyens d'atténuer les dangers potentiels, il devrait démontrer que les mesures d'atténuation sont efficaces.

Si le demandeur dispose de renseignements complémentaires relatifs à ce principe qui ne sont pas couverts dans les sections sur les facteurs 3.1 et 3.2, il devrait les inclure dans cette partie du modèle. Si le demandeur ne dispose pas de renseignements complémentaires, il devrait indiquer dans cette section du modèle que toutes les informations relatives à ce principe sont incluses dans les facteurs 3.1 et 3.2.

### Facteur 3.1 : La drogue présente des risques pour la santé publique

Pour qu'un produit soit adapté à un usage d'autogestion de la santé, son utilisation généralisée ou incorrecte ne devrait pas avoir le potentiel de causer des problèmes de santé publique.

Le développement de la résistance aux médicaments dans les souches de micro-organismes (bactéries, virus ou champignons) et l'apparition de parasites en tant que pathogènes opportunistes sont des exemples de problèmes de santé publique. Un produit dont l'utilisation dans un contexte de vente sans ordonnance pourrait contribuer au développement d'une résistance aux médicaments conservera généralement son statut de médicament sur ordonnance.

Pour ce facteur, le demandeur devrait inclure une évaluation de l'existence d'un risque pour la santé publique et, le cas échéant, toute mesure d'atténuation des risques prise.

### Facteur 3.2 : La drogue présente des risques de détournement ou d'abus conduisant à une utilisation nocive non médicale

Un produit destiné à être utilisé en vente sans ordonnance ne devrait pas être susceptible d'entraîner un abus ou un détournement.

Les produits susceptibles d'entraîner un abus ont généralement des propriétés de renforcement ou de récompense (voir le facteur 1.8). Ces propriétés peuvent être associées à des altérations de la perception, de la cognition, de l'humeur ou des niveaux d'excitation et, par conséquent, pourraient conduire à des modes d'utilisation nuisibles. Il existe également un risque de détournement de ces produits.

En général, dans ces cas, l'ingrédient médicinal sera réglementé en tant que substance désignée en vertu de la LRCDas et de ses règlements, incluant le fait d'être restreint au statut de médicament sur ordonnance. Cela s'ajoute au fait d'être réglementé en vertu du RAD.

Dans le cas des substances non visées par la LRCDas, pour que le produit change au statut de vente sans ordonnance, le demandeur devrait démontrer que le produit présente une faible probabilité d'abus.

Pour obtenir des conseils sur l'évaluation du potentiel d'abus de substances, consultez l'avis [l'Évaluation clinique du risque d'abus associé aux médicaments qui agissent sur le système nerveux central document d'orientation](#) qui décrit les attentes de Santé Canada.

Le demandeur peut être amené à fournir une partie ou la totalité des éléments suivants :

- un examen visant à déterminer si la structure de l'ingrédient médicinal en question est semblable à d'autres substances connues associées à des abus;
- des études de liaison aux récepteurs pour déterminer l'affinité de l'ingrédient médicinal et de ses métabolites pour les cibles cellulaires connues pour être communes aux drogues associées à l'abus;

- des essais fonctionnels pour déterminer la nature de l'activité des neurotransmetteurs;
- des études non cliniques et cliniques conçues pour évaluer si l'ingrédient ou ses métabolites possèdent des propriétés renforçantes ou gratifiantes et s'il existe une probabilité accrue que le produit soit utilisé pour ces propriétés renforçantes;
- une évaluation visant à déterminer si le produit provoque des symptômes de sevrage à l'arrêt de la consommation;
- des études dose-réponse pour caractériser la psychoactivité ainsi que le contenu total de l'ingrédient médicinal disponible dans chaque dose/contenant/emballage;
- un résumé de l'expérience du marché énumérant les événements indésirables associés à un potentiel d'abus;
- un examen des renseignements disponibles pour déterminer si un abus ou un détournement a été signalé avec l'ingrédient.

L'examen des renseignements disponibles devrait comprendre une enquête approfondie des diverses sources d'information. Il s'agit notamment de publications évaluées par des pairs, la littérature grise (comme des rapports d'organisations internationales de la santé et des rapports des médias), etc. Le demandeur devrait également fournir une liste de tous les noms de rue connus du produit ou de ses ingrédients actifs et inclure ces termes dans sa recherche. La stratégie de recherche du demandeur devrait être incluse dans la présentation.

Le demandeur devrait indiquer clairement quels effets sont observés dans des conditions normales d'utilisation (les conditions pour lesquelles le changement de statut et l'autorisation de mise en marché sont demandés) par rapport à ceux observés dans d'autres conditions d'utilisation, comme à des doses plus élevées. Le demandeur devrait également aborder la question de savoir si le produit pourrait être altéré afin d'accentuer les propriétés renforçantes psychoactives.

Pour qu'un produit obtienne le statut de vente sans ordonnance, le demandeur devrait démontrer que ces types de préoccupations n'existent pas ou peuvent être atténuées avec succès sans l'intervention d'une praticienne ou d'un praticien. Dans tous les cas, le demandeur devrait indiquer s'il existe des préoccupations particulières pour des sous-populations spécifiques, telles que les personnes ayant des antécédents d'addiction (troubles de l'usage d'une substance).

## 21. Études sur l'utilisation par les consommateurs et consommatrices

Les études sur l'utilisation par les consommateurs et consommatrices permettent de montrer que les consommatrices et consommateurs peuvent utiliser le produit proposé de manière sûre et efficace sans l'intervention d'un praticien ou d'une praticienne.

Il existe quatre principaux types d'études sur l'utilisation par les consommateurs et consommatrices :

- les études de compréhension des étiquettes;
- les études d'autosélection;
- les études sur l'utilisation réelle;
- les études sur les facteurs humains.

Santé Canada demande habituellement au demandeur de fournir une étude ou une combinaison de ces études sur l'utilisation par les consommateurs et consommatrices dans les demandes de changement de statut. On encourage le demandeur à discuter de la nécessité de mener des études sur l'utilisation par les consommateurs et consommatrices avec Santé Canada avant de déposer leur demande.

Idéalement, les études sur l'utilisation par les consommateurs et consommatrices devraient être menées auprès de sujets représentatifs de la démographie canadienne.

En ce qui concerne le langage, dans certains cas, les études sur l'utilisation par les consommateurs et consommatrices peuvent être menées uniquement en anglais ou en français si le texte de l'autre langue sur l'étiquette du produit est une traduction exacte de l'étiquette testée. Dans d'autres cas, comme pour toutes les études de compréhension des étiquettes, Santé Canada peut demander que les études soient menées dans les deux langues officielles. Santé Canada prendra en considération les études sur l'utilisation par les consommateurs et consommatrices menées dans des pays étrangers francophones ou anglophones au cas par cas, si des études équivalentes ne sont pas disponibles pour la population canadienne.

Le demandeur peut choisir de suivre les méthodes proposées par d'autres organismes de réglementation pour les études sur l'utilisation par les consommateurs et consommatrices. Par exemple, la Food and Drug Administration des États-Unis a élaboré les documents suivants (en anglais) :

- [Guidance for Industry: Label Comprehension Studies for Nonprescription Drug Products](#) (2010)
- [Guidance for Industry: Self-Selection Studies for Nonprescription Drug Products](#) (2013)
- [Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices](#) (2016)

Les demandeurs peuvent discuter de leur choix de méthodologies lors d'une réunion préalable au dépôt de la présentation.

### 21.1 Études de compréhension des étiquettes

Pour justifier un changement de statut, il est essentiel de démontrer que l'étiquetage aide efficacement les consommateurs et consommatrices à utiliser le produit proposé sans l'intervention d'une praticienne ou d'un praticien. Les composants de l'étiquette peuvent comprendre les étiquettes extérieures et intérieures du produit ainsi que les notices d'accompagnement du produit. Une étude de compréhension de l'étiquette évalue la compréhension qu'ont les consommateurs et consommatrices des principaux éléments de communication (par exemple, l'indication, la dose et les avertissements) liés à l'utilisation sûre et efficace du produit.

Les étiquettes utilisées dans les études de compréhension des étiquettes devraient être aussi proches que possible de l'étiquette finale proposée qui sera incluse dans la demande de changement de statut.

Les études sur la compréhension des étiquettes devraient inclure un groupe hétérogène de sujets, représentatifs de la population générale, dont l'âge, le sexe et le niveau de littératie varient. Dans certains cas, les études peuvent devoir porter sur d'autres populations pertinentes, comme celles qui ont d'autres problèmes de santé sous-jacents ou sur les personnes qui prennent des médicaments concomitants.

Les études devraient inclure des personnes qui ont un faible niveau de littératie, évalué au moyen d'un instrument validé comme :

- le test *Rapid Estimate of Adult Literacy in Medicine* (REALM);
- le *Test of Functional Health Literacy in Adults* (TOFHLA);
- le *Test de santé fonctionnel sur l'alphabétisation des adultes* (STOFHLA).

Une bonne conception de l'étude et un questionnaire bien construit sont essentiels pour une interprétation précise des résultats de l'étude. Remarque : Les questionnaires en ligne ne constituent pas des données probantes acceptables, en raison du risque accru de biais.

Le demandeur devrait inclure un plan d'analyse statistique complet dans le protocole d'étude fourni à Santé Canada. Le demandeur devrait également fournir une analyse des données quantitatives et qualitatives pour étayer et interpréter les résultats de l'étude. Le demandeur devrait organiser les résultats en fonction des cohortes d'âge (comme les adolescents et les adultes, le cas échéant) et des niveaux de littératie.

En général, un seuil cible prédéterminé de 80 % ou plus est attendu pour les principaux éléments de communication liés à l'innocuité et à l'efficacité, selon le niveau de risque. Ces éléments d'étiquette comprennent, par exemple :

- l'indication;
- la durée du traitement;
- la voie d'administration;
- la dose et l'intervalle entre les doses;
- les ingrédients médicinaux et leurs concentrations;
- les circonstances qui obligent une personne à interrompre le traitement et à demander un avis médical;
- les informations sur les risques, notamment les précautions, les mises en garde, les contre-indications et les interactions avec d'autres médicaments ou aliments.

## 21.2 Études d'autosélection

Les études sur la compréhension des étiquettes ne permettent pas nécessairement de prédire l'autosélection correcte ou la manière dont la consommatrice ou le consommateur utilisera réellement le produit proposé. Par conséquent, les études d'autosélection sont menées pour vérifier si les consommatrices et consommateurs peuvent appliquer les renseignements fournis sur l'étiquette à leur propre cas et s'ils peuvent prendre une décision éclairée à savoir s'ils peuvent ou non utiliser le produit.

Dans les études d'autosélection, les chercheurs répondent aux questions clés suivantes :

- Les consommatrices et consommateurs, peuvent-ils déterminer le but du produit?
- En fonction de leur état de santé, peuvent-ils juger adéquatement si le produit leur convient?

Les études d'autosélection évaluent donc la capacité des consommateurs et consommatrices à déterminer si un produit leur convient. Cette détermination est fondée sur les antécédents de santé personnels des participants et sur les utilisations recommandées du produit, la posologie, les précautions, les mises en garde et les contre-indications indiquées sur l'étiquette du produit proposé.

Les études d'autosélection impliquent l'utilisation :

- des stratégies de recrutement et d'échantillonnage bien planifiées;
- d'un questionnaire bien élaboré et mis à l'essai;
- des intervieweurs spécialement formés pour poser les questions.

Les critères d'exclusion devraient être minimaux et se limiter à l'incapacité de parler, lire ou comprendre l'une ou l'autre des langues officielles.

Il faut poser des questions ouvertes pour évaluer les raisons pour lesquelles les sujets prennent de mauvaises décisions d'autosélection. Les réponses à ces questions permettront d'orienter les modifications d'étiquetage qui pourraient être nécessaires pour améliorer l'autosélection.

Comme c'est le cas pour toute étude, le demandeur devrait inclure un plan d'analyse statistique complet dans le protocole de l'étude d'autosélection qu'il présente à Santé Canada. Le demandeur devrait également fournir une analyse des données quantitatives et qualitatives pour étayer et interpréter les résultats de l'étude.

### 21.3 Études sur l'utilisation réelle

Les études sur l'utilisation réelle intègrent des éléments des études d'autosélection et de compréhension des étiquettes. Elles visent à simuler la façon dont les consommatrices et consommateurs utiliseront les produits proposés dans le contexte « réel ».

Ces études fournissent des renseignements sur :

- le respect de l'étiquetage du produit par le consommateur ou la consommatrice;
- les questions d'innocuité qui surviennent lors de l'utilisation réelle du produit.

L'observation des participants à l'étude dans les études sur l'utilisation réelle peut aider les demandeurs à prévoir les répercussions qu'aurait le retrait de la participation d'un praticien ou d'une praticienne au diagnostic du problème de santé, au choix du produit et à la surveillance de son utilisation. La conception et l'interprétation des résultats des études sur l'utilisation réelle sont complexes.

Le demandeur devrait consulter le Bureau des essais cliniques de la DMP pour déterminer si une demande d'essai clinique est requise pour son étude sur l'utilisation réelle.

### 21.4 Études sur les facteurs humains

Des études sur les facteurs humains peuvent être nécessaires lorsque le changement de statut proposé concerne un médicament utilisé avec un instrument médical ou un produit mixte médicament-instrument. Ces études fournissent des données probantes à l'appui de l'innocuité et de l'efficacité de l'instrument médical avec le produit proposé pour l'utilisation prévue par les consommatrices et consommateurs et dans les contextes d'utilisation prévus.

Les études sur les facteurs humains :

- évaluent la capacité de l'utilisateur à comprendre les renseignements sur l'emballage et l'étiquetage;
- évaluent la capacité de l'utilisateur à utiliser le produit de façon sécuritaire et efficace avec l'instrument;
- valident le rendement de l'instrument;
- fournissent des informations sur la conception de l'instrument;
- évaluent l'adéquation de l'interface instrument-utilisateur afin d'éliminer ou d'atténuer les risques liés à l'utilisateur.

## 22. L'importance de l'expérience du marché

Dans le contexte de ce document, l'expérience du marché est la connaissance acquise sur un produit autorisé une fois qu'il est vendu. L'expérience du marché fournit des renseignements complémentaires sur l'innocuité et l'efficacité d'un produit dans une population beaucoup plus large et diversifiée que celle d'un essai clinique.

### 22.1 Renseignements à fournir

Le demandeur devrait fournir des renseignements sur l'utilisation du produit de santé après sa mise en marché au Canada et dans d'autres pays dans le cadre d'une demande de changement de statut, si possible.

Idéalement, ces renseignements devraient être liés au MVSO proposé ou PSN proposé dans les mêmes conditions d'utilisation. Lorsque ce n'est pas possible, le demandeur devrait présenter des renseignements sur les produits contenant le même ingrédient médicamenteux et des conditions d'utilisation semblables.

Santé Canada s'attend à ce que le demandeur fournisse les informations suivantes, provenant du Canada et de pays étrangers, si elles sont disponibles :

- Tout PGR;
  - Pour de plus amples renseignements sur les PGR canadiens, consultez la ligne directrice [Présentation des plans de gestion des risques et des engagements en matière de suivi](#).
- un résumé des risques identifiés et potentiels, notamment les données sur les réactions indésirables, s'il y a lieu, provenant des bases de données sur la sécurité du demandeur (par exemple, un résumé des rapports canadiens sur les réactions indésirables);

- un résumé des signaux de sécurité discutés dans les plus récents rapport(s) périodique(s) de pharmacovigilance (RPPV) et rapport(s) périodique(s) d'évaluation des avantages et des risques (RPEAR);
- un résumé des conclusions de l'examen complet, par le demandeur, de la littérature scientifique contenant des informations sur l'innocuité;
  - The demandeur devrait inclure l'examen complet, les articles de référence et la méthodologie de recherche dans le dossier de la demande.
- un résumé des renseignements relatifs à l'innocuité provenant de tout essai clinique disponible impliquant le produit;
- des renseignements sur une surdose accidentelle;
- des renseignements sur l'utilisation intentionnelle à mauvais escient;
- un résumé de tous les incidents médicamenteux graves et non graves, notamment les erreurs de médication interceptées, les rapports préoccupants (erreurs potentielles) et les plaintes;
- un résumé de toutes les mesures réglementaires étrangères prises concernant l'innocuité du produit, y compris un résumé chronologique des communications sur les risques ou des rappels disponibles.

Le demandeur devrait analyser ces données pour déterminer si les risques diffèrent lorsque le produit est vendu sur ordonnance ou non, le cas échéant.

En ce qui concerne les renseignements sur les réactions indésirables :

- Le demandeur devrait obtenir de l'information sur les réactions indésirables auprès de la base de données Vigibase de l'Organisation mondiale de la Santé et de la base de données Canada Vigilance, ainsi que d'autres bases de données internationales, le cas échéant. Le demandeur devrait inclure ces résultats dans son analyse.
- Au moment de mettre en évidence les réactions indésirables signalées dans les essais cliniques menés depuis la première autorisation du produit, le demandeur devrait également faire mention de la comparabilité du produit de l'essai avec le MVSO ou le PSN proposé.
- Le demandeur devrait tenir compte des exigences réglementaires et des procédures étrangères par lesquelles les réactions indésirables sont recueillies afin de contextualiser les données. Par exemple, le demandeur devrait indiquer si la déclaration des réactions indésirables est volontaire ou obligatoire dans le pays étranger et dans quelles circonstances (par exemple, seulement dans les hôpitaux).

## 22.2 Informations contextuelles supplémentaires à fournir

Santé Canada s'attend à ce que le demandeur mette en contexte l'information sur l'expérience de marché obtenue des autres principales autorités réglementaires (par exemple, l'Agence européenne des médicaments et la Food and Drug Administration des États-Unis). Ces informations contextuelles nous seront utiles lorsque Santé Canada évaluera les données sur le marché fournies.

À cette fin, il est nécessaire d'inclure les détails suivants au sujet du produit et de sa réglementation dans ces pays étrangers principaux :

- les renseignements concernant des produits étrangers;
- le statut réglementaire;
- le niveau de participation des professionnels ou professionnelles de la santé et accès des consommateurs et consommatrices;
- l'étiquetage étranger et autres mesures d'atténuation des risques;
- l'ampleur de l'exposition au produit.

Les sous-sections ci-dessous contiennent des indications supplémentaires sur les différents types d'informations contextuelles.

### **Renseignement concernant des produits étrangers**

Le demandeur devrait décrire le degré de similitude entre les produits étrangers et le MVSO ou le PSN proposé qui sera commercialisé au Canada. Il s'agit notamment des éléments suivants :

- la dose unique et quotidienne recommandée,
- la durée de l'utilisation;
- la voie d'administration;
- la forme posologique;
- les indications.

### **Statut réglementaire**

Santé Canada s'attend à ce que le demandeur fournisse des renseignements sur le statut réglementaire du produit dans le ressort des principales autorités réglementaires. Autrement dit, le demandeur devrait indiquer si le produit a été classé comme étant, par exemple, un médicament sur ordonnance, un produit vendu sans ordonnance, un médicament sous contrôle pharmaceutique ou un supplément alimentaire.

## **Niveau de participation des professionnelles et professionnels de la santé et l'accès des consommatrices et consommateurs**

S'il existe des pays étrangers principaux dans lesquels le produit n'est pas un médicament sur ordonnance (ayant le statut de vente sans ordonnance), le demandeur devrait décrire les restrictions de tous les ordres de gouvernement qui se rapportent à la surveillance du produit et à son accès.

Plus précisément, le demandeur devrait indiquer le niveau de participation des professionnels et professionnelles de la santé à la sélection et à la vente du produit. Par exemple, dans certains pays étrangers principaux, le produit peut être vendu sans ordonnance, mais ne peut être obtenu qu'en consultant un pharmacien ou une pharmacienne, ou un ou une naturopathe.

Le demandeur devrait également indiquer dans quelle mesure le produit est accessible à la vente. Par exemple, dans certains pays étrangers principaux, le produit peut être vendu sans ordonnance dans tous les points de vente au détail, tandis que dans d'autres, sa vente peut être limitée aux pharmacies ou aux pharmacies d'hôpitaux.

### **Étiquetage et autres mesures d'atténuation des risques**

Le demandeur devrait souligner les différences entre l'étiquetage qu'il propose et l'étiquetage du produit étranger approuvé si le produit est vendu sans ordonnance dans tout autre pays étranger principal.

Le demandeur devrait également présenter des renseignements sur les mesures d'atténuation des risques particulières mises en place pour l'utilisation du produit dans tout autre pays et sur tout changement important lié à l'innocuité mis en évidence dans les RPEAR.

### **Niveau d'exposition au produit**

Le demandeur devrait indiquer, le cas échéant, depuis combien de temps le produit est commercialisé et estimer l'exposition au produit dans les pays étrangers principaux. Le demandeur devrait également fournir des renseignements sur l'exposition des sous-populations vulnérables au produit, si disponibles.

## Annexe 1 : Coordonnées

Les demandeurs qui ont des questions au sujet des changements de statut devraient communiquer avec la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) par courriel : [nnhpd-dpsnso@hc-sc.gc.ca](mailto:nnhpd-dpsnso@hc-sc.gc.ca)

## Annexe 2 : Glossaire

### a) Acronymes

**AC** : avis de conformité

**AI** : avis d'insuffisance

**AI-R** : AI-Retrait

**AIEP** : avis d'insuffisance à l'examen préliminaire

**ANC** : avis de non-conformité

**ANC-R** : ANC-Retrait

**BDIPSN** : base de données sur les ingrédients de produits de santé naturels

**BPF** : bonnes pratiques de fabrication

**DG** : directeur général ou directrice générale

**DIN** : une identification numérique de drogue

**DLMM** : demande de licence de mise en marché

**DMP** : Direction des médicaments pharmaceutiques

**DPSNSO** : Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance

**DSM-5** : le 5e édition du *Manuel diagnostique et statistique*

*des troubles mentaux (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5th edition)*

**EMA**: Agence européenne des médicaments

**FDM** : le formulaire de déclaration de médicament

**ICH** : Conférence internationale d'harmonisation

**LDO** : liste des drogues sur ordonnance

**LEPP** : licence d'établissement de produits pharmaceutiques

**LRCDas** : *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*

**MedDRA:** *Medical Dictionary for Regulatory Activities*

**MVSO :** médicament vendu sans ordonnance

**NPN :** numéro de produit naturel

**PADN :** présentation abrégée de drogue nouvelle

**PDN :** présentation de drogue nouvelle

**PGR :** plan de gestion des risques

**PSN :** produit de santé naturel

**RAD :** *Règlement sur les aliments et drogues*

**RIM :** *Règlement sur les instruments médicaux*

**RPEAR :** rapport périodique d'évaluation des avantages et des risques

**RPPV :** rapport périodique de pharmacovigilance

**RPSN :** *Règlement sur les produits de santé naturels*

**SPDN :** supplément à une présentation de drogue nouvelle

**TCIM :** tableau canadien d'information sur le médicament

## b) Définitions

Remarque : Toutes les définitions qui suivent s'appliquent au présent document et peuvent différer dans d'autres documents de Santé Canada.

**Abus :** Désigne l'utilisation d'un produit à des fins autres que celles pour lesquelles il a été prescrit (par exemple, l'utiliser pour ses propriétés de renforcement).

**Addiction (troubles de l'usage d'une substance) :** La consommation compulsive et continue d'une substance en dépit des effets négatifs sur une personne, sa famille, ses amis et d'autres personnes, ce qui implique habituellement des envies intenses et un manque de contrôle sur la consommation.

**Changement de statut :** Changement du statut de vente sur ordonnance au statut de vente sans ordonnance.

**Conditions d'utilisation :** Cela comprend des éléments comme :

- l'utilisation, l'indication ou le but d'un produit de santé;
- la forme posologique;
- la voie d'administration;
- la dose (y compris la sous-population, la quantité, l'unité de dosage, la fréquence et le mode d'emploi);
- la durée d'utilisation, le cas échéant; **et**
- les renseignements sur les risques, notamment les précautions, les avertissements, les contre-indications ou les réactions indésirables connus associés à l'utilisation du produit ou de ses ingrédients médicinaux.

**Date de dépôt de la présentation :** Date à laquelle Santé Canada juge que la présentation est complète sur le plan administratif (c'est-à-dire une fois que tous les éléments et formulaires requis pour le traitement sont remplis et soumis à Santé Canada).

**Demande de changement de statut :** Pour les changements de statut de médicament sur ordonnance à MVSO, ce terme désigne la PDN ou le SPDN dans lequel un changement de statut est demandé. Pour les changements de statut de médicament sur ordonnance à PSN, ce terme désigne la PDN et la DLMM, ou le SPDN et la DLMM, dans lesquels le changement de statut est demandé.

**Demandeur :** L'entreprise qui est le demandeur ou le promoteur qui initie une requête de changement de statut de médicament sur ordonnance à MVSO ou de changement de statut de médicament sur ordonnance à PSN.

**Dépendance :** Désigne une difficulté à interrompre la consommation de drogue en raison d'effets de sevrage physiques ou psychologiques désagréables.

**Effets psychoactifs :** Il s'agit des effets d'une substance ou d'un mélange de substances sur le système nerveux central qui entraînent des changements temporaires de la cognition, de la perception, de l'humeur et de la conscience, ce qui peut entraîner des changements temporaires du comportement. Exemples : étourdissements, état calme, stimulation, anxiété, irritabilité, déficience cognitive, hallucinations, somnolence et euphorie.

**Erreur de médication interceptée (quasi-accident) :** Événement qui aurait pu entraîner des conséquences indésirables, mais qui n'a pas eu lieu parce que, par hasard ou par une intervention rapide, l'événement n'a pas atteint le patient ou la patiente.

**Expérience du marché :** Connaissance acquise d'un produit autorisé après sa vente.

**Ingrédient médicinal :** Substance dans le produit qui contribue à son effet thérapeutique (synonyme : ingrédient actif).

**Praticien / Praticienne** : Désigne une personne qui est autorisée en vertu des lois provinciales ou territoriales à traiter les patients et patientes avec des médicaments sur ordonnance et qui exerce sa profession dans cette province ou ce territoire. Les médecins et les dentistes en sont deux exemples courants.

**Problèmes de santé** : Cela désigne les maladies, les problèmes de santé, les troubles, les états physiques anormaux ou leurs symptômes (pour simplifier le texte du présent document).

**Produit mixte médicament-instrument** : Produit thérapeutique qui combine un composant médicamenteux et un composant d'instrument médical (qui seraient individuellement classés comme un médicament ou un instrument médical), de sorte que la nature distincte du composant médicamenteux et du composant de l'instrument est intégrée en un seul produit.

**Réaction indésirable grave** : Réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui est provoquée par toute dose de celle-ci et qui :

- nécessite ou prolonge l'hospitalisation;
- entraîne une malformation congénitale;
- entraîne une invalidité ou incapacité persistante ou importante;
- met la vie en danger; **ou**
- entraîne la mort.

**Statut de vente sans ordonnance** : Statut par défaut des ingrédients ou des produits qui ne sont pas des drogues sur ordonnance, des médicaments sur ordonnance ou des produits avec un statut de vente sur ordonnance. Par exemple, les MVS0 et les PSN ont les deux un statut de vente sans ordonnance.

**Tableau canadien d'information sur le médicament** : Tableau sur l'étiquette extérieure des MVS0 qui doit contenir des renseignements précis, conformément au paragraphe C.01.004.02 (1) du RAD. Le but est d'indiquer les renseignements dans un format normalisé et facile à lire afin d'améliorer l'utilisation sûre et efficace des MVS0.

**Tableau d'information sur le produit** : Tableau sur l'étiquette extérieure de certains PSN qui présente des renseignements importants sur le produit dans un format normalisé afin que les renseignements soient clairs, cohérents et lisibles pour les consommateurs et consommatrices.

**Tolérance** : La nécessité de prendre des doses progressivement plus élevées d'une substance médicamenteuse afin d'obtenir le même effet désiré.

### c) Terminologie pour la dépendance, l'addiction, le mauvais usage et l'abus

Le gouvernement du Canada propose l'utilisation d'une nouvelle terminologie relative à la consommation de substances psychoactives afin de limiter au minimum la stigmatisation et la discrimination. Pour de plus amples renseignements sur le guide de terminologie du gouvernement du Canada, consultez la page Web [La stigmatisation : Pourquoi les mots comptent](#).

De plus, Santé Canada note que le *Manuel diagnostique et statistique des troubles mentaux* (DSM-5) du American Psychiatric Association a cessé d'utiliser le terme « addiction ». Le DSM-5 a également remplacé les anciennes catégories de diagnostic « abus de substance » et « dépendance d'une substance » par « troubles de l'usage d'une substance ». Ces changements donnent à penser que l'utilisation de ces termes évolue.

Santé Canada a choisi d'utiliser les termes « abus », « dépendance » et « addiction » dans le présent document. Une des raisons pour cela est que les réactions indésirables après la mise en marché recueillies par les membres de la Conférence internationale sur l'harmonisation (ICH) sont catégorisées selon la terminologie du *Medical Dictionary for Regulatory Activities* (MedDRA), qui continue d'utiliser ces termes. Comme les données sur les réactions indésirables sont essentielles pour les changements de statut, Santé Canada veut s'assurer que l'industrie connaît bien les termes de recherche à utiliser pour recueillir les données à inclure dans les demandes.

## Annexe 3 : Modèle pour l'évaluation des principes et des facteurs de la LDO

Les demandeurs devraient rédiger une évaluation des principes et des facteurs de la LDO à l'aide des sous-titres indiqués dans le modèle. Les demandeurs devraient inclure cette évaluation dans le module 1.0.7 de la PDN ou du SPDN.

Les demandeurs devraient s'assurer de ce qui suit :

- chaque section contient le résumé des données probantes et la justification pour démontrer que le principe ou le facteur indiqué ne s'applique pas au MVSO ou au PSN proposé;
- chaque section comprend un renvoi à l'emplacement des données complètes dans le dossier de la demande, le cas échéant;
- aucune section n'est laissée vide ou ne contient la mention « S. O. ». Autrement, Santé Canada peut délivrer une lettre de refus de l'examen préliminaire ou un avis d'insuffisance à l'examen préliminaire.

**Tableau 3: Le modèle**

L'Évaluation des principes et des facteurs de la LDO
Principe 1 : La surveillance d'une praticienne ou d'un praticien est nécessaire : (i) pour diagnostiquer, traiter, atténuer ou prévenir une maladie, un trouble ou un état physique anormal, ou leurs symptômes, à l'égard desquels l'utilisation de la drogue est recommandée, ou (ii) pour faire le suivi d'une maladie, d'un trouble ou d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes, à l'égard desquels l'utilisation de la drogue est recommandée, ou faire le suivi de l'utilisation de la drogue.
[Le demandeur indique ici la justification et les données probantes liées au principe 1.]
Facteur 1.1 : La drogue sert au traitement d'une maladie grave que le public n'est pas en mesure de diagnostiquer facilement.
[Insérer le texte ici.]

Facteur 1.2 : L'utilisation de la drogue pourrait masquer d'autres maladies.
[Insérer le texte ici.]
Facteur 1.3 : La supervision d'un praticien ou d'une praticienne est nécessaire pour le traitement et/ou la surveillance.
[Insérer le texte ici.]
Facteur 1.4 : L'emploi de la drogue nécessite des instructions complexes ou personnalisées
[Insérer le texte ici.]
Facteur 1.5 : L'expertise d'une praticienne ou d'un praticien est nécessaire pour administrer la drogue ou pour superviser son administration.
[Insérer le texte ici.]
Facteur 1.6 : La drogue présente une faible marge de sécurité.
[Insérer le texte ici.]
Facteur 1.7 : Aux doses thérapeutiques normales, la drogue cause ou peut causer des réactions indésirables graves ou peut entraîner des interactions graves avec des aliments ou d'autres drogues.
[Insérer le texte ici.]
Facteur 1.8 : La drogue présente des risques de dépendance et/ou d'accoutumance.
[Insérer le texte ici.]
Principe 2 : Le degré d'incertitude que suscite la drogue, son utilisation ou ses effets justifie sa surveillance par un praticien ou une praticienne.
[Insérer le texte ici.]

Facteur 2.1 : On dispose d'une expérience limitée sur le marché relativement à l'utilisation de la drogue.
[Insérer le texte ici.]
Principe 3 : L'utilisation de la drogue peut causer un préjudice pour la santé humaine ou animale, ou poser un risque pour la santé publique, que la surveillance d'une praticienne ou d'un praticien peut atténuer.
[Insérer le texte ici.]
Facteur 3.1 : La drogue présente des risques pour la santé publique.
[Insérer le texte ici.]
Facteur 3.2 : La drogue présente des risques de détournement ou d'abus conduisant à une utilisation nocive non-médicale.
[Insérer le texte ici.]