



Ligne directrice : Gestion des présentations et des demandes de drogue

Date d'adoption

2020-11-26

Date d'entrée en vigueur

2025-10-01

Date de révision

2025-10-01



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: The management of drug submissions and applications

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

Télec. : 613-941-5366

ATS : 1-800-465-7735

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

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2025

Date de publication : octobre 2025

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H164-277/2025F-PDF

ISBN : 978-0-660-74661-6

Pub. : 240652

Registre des modifications du document

Date	Modification	Nature et motif de la modification
1 octobre, 2025	Ajout des drogues d'urgence en santé publique	Modifications réglementaires
	Mise à jour des coordonnées (adresses postales et électroniques)	Administratif
	Retrait de la suspension du recouvrement des coûts	Administratif
2 août 2022	Retrait de l'exigence d'un formulaire d'attestation de présentation pour : • Réponse à un AIEP • Réponse à un AI • Réponse à un ANC	Changement de politique
	Définir la durée d'une « réponse à une demande de clarification »	Administratif
	Mise à jour des adresses courriel Retrait des adresses postales et ajout des coordonnées de la direction des médicaments pharmaceutiques (ancienne appellation : Direction des produits thérapeutiques)	Administratif
	Augmentation des normes de rendement pour les changements post-approbation de titre 1 (CPA-Sur ordonnance) pour les produits pharmaceutiques sur ordonnance, et ceux administrés ou obtenus par l'intermédiaire d'un professionnel de la santé au sein de la Direction des médicaments pharmaceutiques • Comprend une composante d'examen préliminaire et d'examen	Changement de politique

Date	Modification	Nature et motif de la modification
	Séparer les changements post-approbation (CPA) de titre 1 dans les catégories : • CPA-Sur ordonnance • CPA-Vente libre • CPA-Désinfectant	
7 juillet 2021	Inclure les examens conjoints avec d'autres autorités réglementaires dans le mécanisme de temps de pause	Changement de politique
26 novembre 2020	Changements apportés pour refléter les nouveaux noms des bureaux de la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)	Administratif
	Changements apportés pour refléter la nouvelle Direction des instruments médicaux (DIM)	Administratif
	Correction de l'adresse courriel pour les questions relatives à la classification des produits situés à la frontière entre les instruments et les drogues à drug.device.classification-droque.instrument@hc-sc.gc.ca	Administratif
8 novembre 2019	Supprimé : • Préavis de modification : innocuité (90 jours) et innocuité (120 jours) Nouvelles catégories de frais pour : • Étiquetage seulement (générique) et mises à jour relatives à l'innocuité sur l'étiquetage (chacune avec une norme de rendement de 120 jours) • Étiquetage seulement (désinfectants) avec une norme de rendement de 90 jours	À compter du 1 ^{er} avril 2020, de nouveaux frais et une politique de frais révisés entreront en vigueur et exigeront des changements importants à la ligne directrice

Date	Modification	Nature et motif de la modification
	Retrait des catégories de frais pour : - Données publiées et passage de Rx à VL Norme de rendement révisée pour : - Étiquetage seulement pour le titre 1 (180 à 120 jours) et pour le titre 8 (60 à 120 jours) - Normes d'étiquetage DDIN, DDINF et DDIND (45 à 60 jours) Ajouté : - Échéancier pour les examens préliminaires 1 et 2 et l'examen 2 pour les catégories de frais nouvelles et existantes lorsqu'aucune n'existait auparavant - Renseignements concernant le mécanisme de temps de pause	
25 juillet 2019	Réorganisation et reformatage des renseignements pour refléter les procédures actuelles (sans modification des pratiques existantes)	Administratif
	Ajouté : - Une section sur la classification d'un produit thérapeutique - Une annexe indiquant la personne responsable de la signature des documents de décision - Une annexe énumérant les lignes directrices et les politiques pertinentes	De nouveaux renseignements pour aider les promoteurs à préparer et à déposer les présentations et les demandes de drogues

Date	Modification	Nature et motif de la modification
	Supprimé : • Avis de mise à jour • Données finales • Renseignements sur l'innocuité • Lettres d'avis préalable • Délivrance d'un accusé de réception après réception des renseignements par le BPPI	Retrait de sections de la version antérieure parce qu'elles ne sont plus utilisées ou ne s'appliquent plus
	Autres changements : • Modification de l'échéancier de 15 jours pour la réponse à une demande de clarification au cours de l'examen scientifique, en fonction du type et des normes de rendement de la présentation ou de la demande • Réorganisation du tableau des normes de rendement cibles (annexe 3) afin de supprimer les répétitions de catégories ou de types de présentations et de demandes déposées	Administratif
19 décembre 2013 (publiée le 19 décembre 2013)	Remplacement des références à l'annexe F par des références à la Liste des drogues sur ordonnance	Des modifications ont été apportées au document afin de tenir compte d'une modification au <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> qui a remplacé l'annexe F par la Liste des drogues sur ordonnance

Avant-propos

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

Les lignes directrices sont des instruments administratifs et non juridiques. Cela signifie qu'on peut faire preuve de souplesse dans leur interprétation. Toutefois, pour être acceptables, les approches de rechange aux principes et aux pratiques décrits dans le présent document doivent être appuyées par une justification adéquate. Il faut en discuter à l'avance avec le secteur de programme concerné pour éviter de conclure que les exigences légales ou réglementaires applicables n'ont pas été respectées.

Comme toujours, Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel, ou de définir des conditions qui ne sont pas expressément décrites dans le présent document, afin de nous aider à évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique. Nous sommes déterminés à nous assurer que ces demandes sont justifiables et que les décisions sont clairement documentées.

Le présent document doit être lu en même temps que les sections pertinentes du Règlement et les autres lignes directrices applicables.

Les promoteurs devraient consulter les versions les plus à jour des lignes directrices. Les liens inclus sont un point de départ pour aider les promoteurs, et ne constituent pas une liste exhaustive de lignes directrices.

Table des matières

1	Aperçu.....	1
1.1	Objet.....	1
1.2	Portée et application.....	1
1.2.1	Documents de surveillance de la pharmacovigilance post-commercialisation.....	2
1.3	Objectifs stratégiques.....	2
1.4	Contexte.....	3
1.5	Accéder à votre demande	3
1.5.1	Système de suivi des présentations de drogues – accès de l’industrie	3
1.5.2	Demandes relatives à l’état.....	3
2	Demande préalable et dépôt	4
2.1	Classification d’un produit thérapeutique	4
2.1.1	Produits mixtes.....	4
2.1.2	Autres règlements qui influent sur la classification d’un médicament	5
2.2	Procédures et politiques de présentation et de demande	6
2.2.1	Évaluation prioritaire.....	6
2.2.2	Avis de conformité avec conditions (AC-C).....	6
2.2.3	Drogue nouvelle pour usage exceptionnel.....	7
2.2.4	Drogues d’urgence en santé publique.....	7
2.2.5	Médicament biologique biosimilaire	7
2.2.6	Processus administratif	7
2.3	Réunions préalables à une présentation ou à une demande	8
2.3.1	Demandes de réunion.....	9
2.3.2	Documents nécessaires aux réunions.....	10
2.3.3	Exigences après la réunion	10
2.4	Dépôt auprès de Santé Canada	11
2.4.1	Formats acceptables pour le dépôt.....	11
2.4.2	Formats de dépôt et lieux de dépôt des DEC et des MDEC.....	11
3	Traitement et examen préliminaire.....	13
3.1	Traitement des présentations et des demandes.....	13
3.1.1	Lettre d’annulation ou de retrait au cours de la période de traitement.....	14
3.1.2	Présentations et demandes de traitement administratif	14
3.2	Examen préliminaire	15
3.2.1	Pendant la période d’examen préliminaire 1	15
3.2.2	Lettre d’annulation	15
3.2.3	Lettre d’acceptation à l’examen préliminaire	15
3.3	Informations sollicitées.....	16
3.3.1	Demandes de clarification au cours de la période d’examen préliminaire 1	16
3.3.2	Réponse à une demande de clarification au cours de la période d’examen préliminaire 1	16
3.3.3	Avis d’insuffisance à l’examen préliminaire.....	17
3.3.4	Réponse à un avis d’insuffisance à l’examen préliminaire	17
3.3.5	Lettres d’acceptation à la suite de la réponse à un avis d’insuffisance à l’examen préliminaire ..	18
3.3.6	Lettre de refus à l’examen préliminaire	18

4	Examen.....	19
4.1	Le processus d'examen.....	19
4.1.1	Examen préliminaire des informations sollicitées et non sollicitées	19
4.1.2	Lettre d'annulation durant l'examen scientifique	19
4.1.3	Temps de pause durant l'examen scientifique.....	20
4.2	Informations sollicitées.....	21
4.2.1	Demande de clarification.....	21
4.2.2	Réponse à une demande de clarification	22
4.2.3	Avis d'insuffisance (AI) – PDN, SPDN, PADN et SPADN, PDNUE, SPDNUE, PADNUE, SPADNUE, PDN-D, SPDN-D, SPDN-C, SPADN-C, ou une demande de DIN (DDIN, DDINB, DDIND)	23
4.2.4	Réponse à un AI.....	23
4.2.5	Acceptation d'une réponse à un AI.....	24
4.2.6	Lettre de retrait à la suite d'un avis d'insuffisance (AI-R)	24
4.3	Informations non sollicitées.....	24
4.3.1	Renseignements relatifs à l'innocuité	25
4.3.2	Information provenant d'organismes de réglementation étrangers.....	25
4.3.3	Rapports d'un expert ou de comités consultatifs d'experts.....	26
4.3.4	Changements dans le nom du promoteur ou du produit au cours du traitement, de l'examen préliminaire ou de l'examen	26
4.3.5	Données sur l'efficacité.....	27
4.3.6	Données sur la stabilité.....	27
4.4	Achèvement du processus d'examen.....	27
4.4.1	Achèvement de la présentation ou de la demande.....	27
4.4.2	Avis de conformité (AC) – PDN, SPDN, PADN, SPADN, PDNUE, SPDNUE, PADNUE, SPADNUE, PDN-D, SPDN-D, SPDN-C, SPADN-C	27
4.4.3	Lettre de non-objection (LNO) – demande de DIN (DDIN, DDINB, DDIND), PM, CPA, CPA-B, DEC, MDEC	28
4.4.4	Avis de non-satisfaction (ANS) – PM, CPA, CPA-B, DEC, MDEC.....	28
4.4.5	Avis d'admissibilité à un avis de conformité avec conditions (AA-AC-C).....	28
4.4.6	Avis de non-conformité (ANC) – PDN, SPDN, PADN, SPADN, PDNUE, SPDNUE, PADNUE, SPADNUE ou une demande DIN (DDIN, DDINB, DDIND)	29
4.4.7	Réponse à un avis de non-conformité (ANC).....	29
4.4.8	Acceptation d'une réponse à un avis de non-conformité (ANC)	30
4.4.9	Lettre de retrait à la suite d'un avis de non-conformité (ANC-R).....	30
4.4.10	Rapports d'examen scientifique.....	30
5	Révision des décisions, nouveau dépôt	31
5.1	Révision des décisions.....	31
5.2	Nouveau dépôt de présentations ou de demandes.....	31
5.2.1	Nouveau dépôt suite à une lettre de refus à l'examen préliminaire	32
5.2.2	Nouveau dépôt suite à une annulation par un promoteur	32
5.2.3	Nouveau dépôt d'une DEC ou d'une MDEC suite au retrait par le promoteur	32
5.2.4	Nouveau dépôt suite à un retrait d'un AI.....	32
5.2.5	Nouveau dépôt dans un délai de 5 ans ou moins suite à un ANS	32
5.2.6	Nouveau dépôt 5 ans ou moins suite à un ANC-R ou d'une annulation suite à la délivrance d'un ANC (avant un ANC-R)	33

5.2.7	Nouveau dépôt plus de 5 ans suite à la réception d'un ANC-R, d'une annulation après la délivrance d'un ANC (avant un ANC-R) ou d'un ANS.....	34
6	Normes de rendement.....	35
6.1	Norme de rendement pour les produits pharmaceutiques, biologiques et radiopharmaceutiques.....	35
6.2	Norme de rendement pour les désinfectants	37
7	Définitions, glossaire, remarques.....	40
7.1	Définitions.....	40
7.2	Glossaire.....	42
7.3	Remarques sur la terminologie et les types de suspensions administratives	43
7.3.1	Terminologie pour l'interprétation des normes de rendement	43
7.3.2	Types de suspensions administratives.....	44
7.3.3	Délivrance des documents de décisions.....	45
8	Références	49
8.1	Dépôt général.....	49
8.2	Autres procédures de dépôt.....	49
8.3	Étiquetage	49
8.4	Changements post-approbation	50
8.5	Essais cliniques	50
8.6	Instruments médicaux et produits mixtes	50
8.7	Produits biologiques.....	50
8.8	Surveillance de la pharmacovigilance.....	50
9	Communiquez avec nous	51

1 Aperçu

1.1 Objet

Cette ligne directrice donne des directives et des lignes directrices pour la gestion des renseignements déposés conformément à la *Loi sur les aliments et drogues* et à son Règlement. Ce guide s'adresse aux promoteurs et au personnel de Santé Canada des directions et divisions suivantes :

- Direction des instruments médicaux (DIM)
- Direction des médicaments pharmaceutiques (DMP)
- Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)
- Direction de la facilitation et de la modernisation des affaires (DFMA)
- Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques (DMBR)
- Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle (BPPI) au sein de la DPSC
- Division de l'évaluation des médicaments vendus sans ordonnance (DEMVSQ) de la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO)

1.2 Portée et application

Cette ligne directrice s'applique aux types de présentations et de demandes de drogues suivants :

- demande d'essai clinique (DEC) et modifications d'une demande d'essai clinique (MDEC)
 - S'applique seulement aux essais cliniques déposés en vertu de l'article 5 du Règlement sur les aliments et drogues
 - Pour les essais cliniques déposés en vertu du Règlement sur les produits de santé naturels, consulter la [Ligne directrice : Essais cliniques pour les produits de santé naturels](#)
- présentation de drogue nouvelle (PDN)
- supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN)
- présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN)
- supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN)
- présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel (PDNUE)
- Supplément à une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel (SPDNUE)
- présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel (PADNUE)
- supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel (SPADNUE)
- supplément à une présentation de drogue nouvelle – Confirmation (SPDN-C)
- supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle – Confirmation (SPADN-C)
- présentation de drogue nouvelle pour produits désinfectants (PDN-D)
- supplément à une présentation de drogue nouvelle pour produits désinfectants (SPDN-D)

Cette ligne directrice s'applique également aux éléments suivants :

- demande d'une identification numérique de drogue (DIN) pour un produit pharmaceutique, y compris les produits sans ordonnance attestant d'une norme d'étiquetage (DDIN)
- demande de DIN pour un produit monographique de catégorie IV (DDINF)
- demande de DIN pour un produit biologique (DDINB)
- demande de DIN pour un produit désinfectant (DDIND)
- préavis de modification (PM) (pour des changements dans la qualité de médicaments radiopharmaceutiques ou biologiques destinés à l'usage humain)

- changement post-approbation de titre 1 pour un produit pharmaceutique (CPA) (y compris les CPA - Sur ordonnance, CPA-Vente libre ou CPA-désinfectants)
 - consulter la [Ligne directrice : Changements effectués après l'émission d'une identification numérique de drogue \(DIN\)](#)
- Changement post-approbation de titre 1 pour un produit biologique (CPA-B)
 - consulter la [Ligne directrice : Changements survenus après l'avis de conformité \(AC\) : Document sur la qualité](#)
- Rapports de mises à jour périodiques sur la pharmacovigilance en développement (RPP-D)
 - lorsque ce document est fourni à la DMP, à la DMBR et à la DPSNSO comme document autonome et qu'il ne fait pas partie d'une présentation

Remarque : Cette ligne directrice ne s'applique pas aux présentations des établissements de transfusion sanguine ni aux mises à jour annuelle des vaccins antigrippaux. Pour plus de renseignements sur la gestion de ces types de présentations, consultez la :

- [Ligne directrice : Règlement sur le sang](#)
- [Ligne directrice : Mise à jour annuelle des vaccins contre la grippe saisonnière](#)

1.2.1 Documents de surveillance de la pharmacovigilance post-commercialisation

Les documents suivants n'entrent pas dans la portée de la présente ligne directrice, mais font partie de la surveillance de pharmacovigilance après la mise en marché :

- Rapport annuel de synthèse sous n'importe quel format, y compris :
 - Rapport périodique d'évaluation des avantages et des risques (RPEAR-VC)
 - Rapport périodique d'évaluation des avantages et des risques – Confirmation (RPEAR-C)
 - Rapport périodique de pharmacovigilance (RPPV-VC)
 - Rapport périodique de pharmacovigilance – Confirmation (RPPV-C)
- Rapport de synthèse relatif à un sujet de préoccupation (RSSP-VC)
- Avis des mesures prise à l'étranger (AME-VC)
- Demandes sur la sécurité des patients/publicité ad hoc après la commercialisation (SPP-VC)
- Engagements post-autorisation (AA-VC)
- Loi et règlements après autorisation (REG-VC)
- Communication des risques (CR-VC)
- Présentation autonome d'un plan de gestion des risques (PGR-VC)
 - Tels que les PGR qui ne sont pas fournis avec une présentation ou une demande de drogue applicable à la présente ligne directrice

Envoyer :

- ces types de documents au Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle (BPPI)
 - Le BPPI informera la division ou la direction appropriée de Santé Canada
- les questions relatives au contenu des documents de surveillance de la pharmacovigilance après la mise en marché au Bureau de la gestion de projets réglementaires de la DPSC

[Communiquez avec nous](#)

1.3 Objectifs stratégiques

L'objectif de cette ligne directrice est d'assurer une application cohérente des renseignements relatifs à la demande et à la présentation, ainsi que des procédures liées à l'examen d'un médicament. Elle fournit des directives et des lignes directrices sur les points suivants :

- les processus et les procédures à suivre pour la gestion d'une demande ou d'une présentation de drogue

- les outils disponibles pour partager les renseignements, par exemple dans le cadre de réunions préalables à la présentation
- les lignes directrices, les politiques et les autres renseignements pertinents connexes
- les normes de rendement pour les processus

1.4 Contexte

La première révision majeure de la présente ligne directrice a été effectuée en 1993. Elle a ensuite été mise à jour comme suit :

- En 2013, des modifications ont été apportées pour refléter une modification au *Règlement sur les aliments et drogues* qui a remplacé l'annexe F par la Liste des drogues sur ordonnance
- En juillet 2019, pour refléter les renseignements, processus et procédures les plus récents à utiliser par les promoteurs et le personnel de Santé Canada dans la gestion d'une présentation ou d'une demande de drogue
- En novembre 2019, pour refléter les nouvelles catégories de frais et les normes de rendement suite à l'entrée en vigueur de l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux le 1^{er} avril 2020

1.5 Accéder à votre demande

1.5.1 Système de suivi des présentations de drogues – accès de l'industrie

Vous pouvez accéder aux renseignements relatifs à vos propres présentations ou demandes en utilisant le système de suivi des présentations de drogues – accès de l'industrie (SSPD-AI). Un nom d'utilisateur et un mot de passe vous seront attribués.

Les renseignements disponibles par le biais de ce système comprennent :

- les détails de la présentation ou de la demande, tels que l'identifiant du dossier, le numéro de contrôle (apparaît comme le numéro de présentation), le type de présentation, la catégorie de présentation, le numéro de dossier, le bureau d'examen principal, la date de dépôt
- les renseignements sur les médicaments (nom du produit, fabricant, ingrédients actifs)
- l'historique du statut (par exemple, examen préliminaire 1 ou examen 1, dates du statut, dates cibles)
- l'historique du document (type de document, émis ou reçu) et la date du document
- l'historique des examens (évaluations), notamment le type d'examen (par exemple, clinique, chimie et fabrication, étiquette), le statut (par exemple, en attente, actif) et les dates

Pour obtenir un compte SSPD-AI ou des renseignements sur l'accès à l'industrie, vous devez envoyer un courriel au BPPI à : client.information@hc-sc.gc.ca.

1.5.2 Demandes relatives à l'état

Pour vérifier l'état de votre présentation ou de votre demande, vous devez d'abord accéder au SSPD-AI. Si vous avez d'autres questions concernant le statut, vous pouvez communiquer avec le bureau ou la personne compétent(e) :

- Bureau des affaires réglementaires pour la DMBR **ou**
- gestionnaire de projets réglementaires pour la DMP et la DPSNSO

Communiquez avec nous

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

2 Demande préalable et dépôt

2.1 Classification d'un produit thérapeutique

Pour déposer des renseignements sur un produit thérapeutique proposé, vous devez savoir comment votre produit est classé (par exemple, en tant que médicament, produit biologique, instrument médical ou produit mixte).

La classification est le processus d'interprétation du cadre réglementaire de la *Loi sur les aliments et drogues* qui s'applique à un produit. Par exemple, il peut être nécessaire de déterminer si un produit thérapeutique est réglementé en tant qu'instrument ou en tant que médicament, et s'il s'agit d'un médicament, à quel sous-type il appartient (produit biologique, produit pharmaceutique, produit de santé naturel).

Dans la plupart des cas, la distinction entre les médicaments et les instruments est claire et ces produits peuvent être facilement classés en fonction de leurs définitions de l'article 2 de la Loi. La plupart des classifications sont effectuées par le domaine de programme approprié lors de la soumission des informations requises ou de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Toutefois, à mesure que de nouvelles technologies et de nouveaux produits émergent, il peut être plus difficile de déterminer le cadre approprié dans lequel ces produits devraient être réglementés.

En cas de besoin, le Comité de classification des produits thérapeutiques (CCPT) peut être consulté. Le CCPT fournit principalement des recommandations sur la classification d'un produit en tant que médicament (pharmaceutique, biologique ou produit de santé naturel), instrument médical ou produit mixte. Le cas échéant, d'autres domaines réglementaires de Santé Canada peuvent être invités à participer aux discussions du comité.

Les classifications sont basées sur les preuves disponibles à un moment donné et peuvent être influencées par l'examen complète d'une soumission d'informations requises ou d'une demande d'autorisation de mise sur le marché. Les lois et règlements pertinents constituent les cadres centraux pour la classification des produits chez Santé Canada. Les experts en classification et en matière de réglementation de Santé Canada aident à déterminer la classification d'un produit, en tenant compte des éléments suivants :

- les définitions figurant dans la Loi (article 2 sur l'interprétation et l'application);
- les critères d'inclusion et d'exclusion des cadres réglementaires impliqués; **et**
- les critères énoncés dans diverses lignes directrices sur la classification des produits selon le type de frontière ou de produit.

Pour plus de renseignements, consultez :

- [Classification d'un produit en vertu de la Loi sur les aliments et drogues](#)
- [Classification des produits de santé à la croisée entre les drogues et les instruments médicaux](#)
- [Ligne directrice : Classification des produits situés à la frontière entre les drogues et les instruments médicaux](#)

Pour toute question concernant la classification des produits situés à la frontière entre les instruments et les drogues, veuillez envoyer un courriel à : drug.device.classification-droque.instrument@hc-sc.gc.ca.

2.1.1 Produits mixtes

Santé Canada réglemente un certain nombre de types de produits, y compris lorsque plusieurs produits sont en présentation commune ou sont à usage mixte. Un sous-ensemble de produits à usage mixte peut être classé comme produit mixte médicament-instrument médical. Il s'agit d'un produit de santé qui intègre en un même produit des médicaments et des instruments médicaux.

Vous pouvez demander la classification d'un produit mixte médicament-instrument médical qui n'a pas encore été classé en envoyant un courriel à l'unité de classification des produits de santé : drug.device.classification-droque.instrument@hc-sc.gc.ca.

Vous pouvez également déposer une présentation ou une demande auprès d'un centre ou d'un bureau d'examen (secteur d'examen) sur la base de votre propre classification et de l'identification des composantes primaires. Un avis vous sera envoyé si vous avez déposé la présentation ou la demande de manière incorrecte. Le secteur d'examen qui a reçu votre présentation ou votre demande consultera le secteur d'expertise approprié pour la composante auxiliaire, le cas échéant, afin de s'assurer qu'elle est sûre, efficace et de haute qualité avant d'autoriser la composante primaire.

Les présentations et les demandes pour un produit mixte médicament-instrument sont :

- traitées conformément à la [politique relative aux produits mixtes de médicaments et instruments médicaux](#)
- soumises au *Règlement sur les instruments médicaux*, au *Règlement sur les produits de santé naturels* ou au *Règlement sur les aliments et drogues* en fonction du mécanisme d'action principal par lequel l'effet ou le but revendiqué est atteint

Les composantes principales et auxiliaires doivent satisfaire à des normes acceptables d'innocuité, d'efficacité et de qualité.

Veuillez envoyer votre présentation ou votre demande au secteur d'examen concerné comme suit :

- pour un produit mixte dont le médicament est la composante principale : au Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle (BPPI)
- pour un produit mixte médicament-instrument qui est classé comme médicament, sous réserve du *Règlement sur les produits de santé naturels* : à la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO)
 - Veuillez vous référer à la [Politique de gestion des demandes d'homologation de produits de santé naturels](#)
- pour un produit mixte dont un instrument médical est la composante principale : à la Direction des instruments médicaux
 - Consulter la [Ligne directrice : Gestion des demandes d'homologation d'instruments médicaux](#)

[Communiquez avec nous](#)

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

Une fois qu'un produit a été classé comme médicament et non comme instrument au niveau de la *Loi sur les aliments et drogues*, une classification supplémentaire est nécessaire pour déterminer si le produit est un :

- médicament pharmaceutique ou biologique soumis au *Règlement sur les aliments et drogues* **ou**
- un produit de santé naturel, un sous-ensemble de médicaments au sens de la *Loi* et soumis au *Règlement sur les produits de santé naturels* (RPSN)

Cette nouvelle classification est guidée par les éléments suivants :

- définition d'un produit de santé naturel à l'article 1 du RPSN
- exclusion des médicaments sur ordonnance à l'article 2(2) **et**
- listes inclusives et exclusives de substances figurant dans les annexes 1 et 2 du RPSN

Les produits de soins personnels peuvent présenter à la fois des caractéristiques d'un « cosmétique » et d'un « médicament », selon la définition actuelle de la *Loi sur les aliments et drogues*. Ils peuvent relever du *Règlement sur les cosmétiques*, du *Règlement sur les aliments et drogues* ou du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Pour en savoir plus sur les critères utilisés pour déterminer le régime réglementaire approprié qui s'applique à un produit situé à la frontière cosmétique-drogue, consultez :

- [Ligne directrice : Classification des produits situés à la frontière des cosmétiques et des drogues](#)

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

2.2 Procédures et politiques de présentation et de demande

Ces procédures et politiques ne s'appliquent pas aux demandes d'essais cliniques (DEC) ni aux modifications de demandes d'essais cliniques (MDEC).

Certaines procédures et politiques de présentation et de demande sont strictement réservées à des types ou catégories de présentation et de demande précises. Les promoteurs doivent consulter les lignes directrices et les politiques existantes pour se familiariser avec les exigences de chaque type ou catégorie de demande et de présentation.

Références

2.2.1 Évaluation prioritaire

Les promoteurs qui souhaitent une évaluation prioritaire d'une présentation de drogue nouvelle (PDN) ou d'un supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) doivent en faire la demande avant de déposer la présentation.

Les demandes d'évaluation prioritaire doivent être envoyées au BPPI à l'attention du directeur du centre ou du bureau concerné.

Communiquez avec nous

Vous pouvez déposer votre PDN ou votre SPDN une fois que nous avons examiné votre demande d'évaluation prioritaire. Si la présentation de drogue s'est vue accorder une évaluation prioritaire, vous devez l'indiquer clairement dans votre lettre d'accompagnement et déposer votre présentation dans les 60 jours civils.

Pour plus de renseignements sur les demandes d'évaluation prioritaire et les présentations, y compris les normes de rendement, veuillez consulter :

- [Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Évaluation prioritaire des présentations de drogues](#)

2.2.2 Avis de conformité avec conditions (AC-C)

Les promoteurs qui souhaitent que leur demande soit examinée à l'avance dans le cadre de la politique des AC-C doivent demander une réunion préalable à la présentation avec le secteur d'examen approprié. (Pour plus de renseignements, voir la section suivante de cette page)

Vous devez déposer votre présentation sous la forme d'une PDN, d'un SPDN, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) ou d'un supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN). Si votre présentation de drogue a été jugée admissible pour un examen anticipé, vous devez l'indiquer clairement dans votre lettre d'accompagnement et déposer la demande dans les 60 jours civils.

Lorsqu'un avis de conformité avec conditions (AC-C) a été émis, les résultats des essais de confirmation décrits dans la lettre d'engagement (LE) doivent être déposés en tant que SPDN-C ou SPADN-C.

Pour plus de renseignements sur l'admissibilité, les exigences en matière de procédures et les normes de rendement, consulter :

- [Ligne directrice : Avis de conformité avec conditions \(AC-C\)](#)

2.2.3 Drogue nouvelle pour usage exceptionnel

Les présentations admissibles selon les critères énoncés à l'article C.08.002.01 (1) du *Règlement sur les aliments et drogues* peuvent être déposées en tant que :

- Présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel (PDNUE)
- Supplément à une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel (SPDNUE)
- Présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel (PADNUE)
- Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel (SPADNUE)

Ces présentations comportent les mêmes normes de rendement que les PDN, les SPDN, les PADN ou les SPADN correspondants.

Pour les exigences de présentation, consulter :

- [Ligne directrice : Exigences en matière de présentation et de renseignements relatives aux drogues nouvelles pour usage exceptionnel \(DNUE\)](#)

2.2.4 Drogues d'urgence en santé publique

Les présentations admissibles aux exigences modifiées selon les critères énoncés à l'article C.08.001.1 du *Règlement sur les aliments et drogues* peuvent être déposées en tant que PDN ou de SPDN.

Pour les exigences de présentation, consulter :

- [Lignes directrices sur les drogues d'urgence en santé publique en vertu du Règlement sur les aliments et drogues](#)

2.2.5 Médicament biologique biosimilaire

Les médicaments biologiques biosimilaires, comme tous les nouveaux médicaments, sont assujettis à la partie C, titre 8 du *Règlement sur les aliments et drogues* en ce qui a trait à l'autorisation et à la surveillance. Les présentations pour les produits médicamenteux biologiques biosimilaires peuvent être déposées sous forme de PDN ou de SPDN et elles comportent les mêmes normes de rendement que les PDN et les SPDN correspondants.

Pour les exigences de présentation, consulter :

- [Ligne directrice : Exigences en matière de renseignements et de présentation relatives aux médicaments biologiques biosimilaires](#)

2.2.6 Processus administratif

Les présentations et les demandes de médicaments admissibles seront traitées par la voie administrative. Nous examinons les renseignements fournis dans votre présentation ou demande, afin de nous assurer qu'elles sont complètes et de qualité appropriée aux fins prévues.

Pour plus de renseignements, consultez :

- [Ligne directrice : Traitement administratif des présentations et des demandes concernant les médicaments destinés aux humains ou les désinfectants](#)

2.3 Réunions préalables à une présentation ou à une demande

Vous pouvez demander une réunion préalable à la présentation ou à la demande auprès de la direction appropriée de Santé Canada. Ces réunions peuvent se dérouler en personne ou par vidéoconférence.

Une réunion préalable à la présentation ou à la demande est organisée pour répondre à toutes les questions ou préoccupations que vous pouvez avoir avant de déposer :

- une présentation ou une demande de drogue
 - par exemple, PDN, SPDN, PADN, SPADN, DDIN
- une demande d'essai clinique
- une demande de classification d'un produit mixte
 - par exemple, instrument médical-drogue, drogue-drogue
- une demande d'évaluation prioritaire
- une demande de prise en considération préalable en vertu de la Politique sur les avis de conformité avec conditions (AC-C)
- une présentation d'une DNUE
- une présentation d'une drogue pour une urgence de santé publique
- une présentation fondée sur les données de tierces parties
- une réponse à un Avis d'insuffisance (AI) ou à un Avis de non-conformité (ANC)

Une réunion préalable à la présentation ou à la demande donne également l'occasion à Santé Canada de :

- discuter des données à l'appui de la présentation ou de la demande proposée
- se familiariser avec la présentation ou la demande avant son dépôt
- déterminer les problèmes ou les enjeux potentiels et gérer les différends dès le début du processus de présentation ou de demande
- s'informer sur les études menées pour établir l'innocuité et l'efficacité de la drogue
- fournir une rétroaction sur les exigences réglementaires
- discuter de l'admissibilité potentielle de la présentation à l'évaluation prioritaire ou à l'étude sur les AC-C
- améliorer la qualité des renseignements transmis
- réaffecter les ressources au sein de la direction pour tenir compte de l'arrivée de la présentation ou de la demande

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

Pour les réunions de consultation sur les essais cliniques, assurez-vous que la rétroaction demandée concerne les renseignements relatifs aux essais cliniques et non les exigences en matière d'autorisation de mise sur le marché. Par exemple, une demande de réunion afin de discuter des essais cliniques pivots en vue d'une autorisation de mise sur le marché peut nécessiter une réunion préalable à la PDN plutôt qu'une réunion préalable à une DEC.

Consultez la section 2.2. de la :

- [Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques](#)

Pour les réunions préalables à la présentation d'une demande d'évaluation prioritaire ou d'une demande d'examen anticipé d'une présentation dans le cadre de la politique des AC-C, consulter :

- [Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Évaluation prioritaire des présentations de drogues](#)
- [Ligne directrice : Avis de conformité avec conditions \(AC-C\)](#)

Pour les réunions préalables à la présentation qui s'appuient sur des données de tierces personnes, consulter :

- [Ligne directrice : Présentations de drogue fondées sur les données de tierces parties \(Source documentaire et expérience de commercialisation\)](#)

2.3.1 Demandes de réunion

Pour les demandes de réunions préalables à une DEC, veuillez soumettre votre demande comme suit :

- utiliser le [Portail commun de demandes électroniques](#) (dossiers eCTD)
- envoyer un courriel à la direction concernée (dossiers non eCTD)

Pour les exigences relatives aux réunions préalables à une DEC, consultez la section 2.2.1 de la :

- [Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques](#)

Pour toute autre demande de réunion préalable à la présentation ou à la demande, veuillez communiquer avec le secteur d'examen approprié.

[Communiquez avec nous](#)

Vous devez envoyer une lettre d'accompagnement administrative et votre demande de réunion au directeur du secteur d'examen approprié le plus tôt possible. Nous recommandons de le faire trois mois ou plus avant la date de la réunion proposée. Envoyez vos documents dans un format de présentation acceptable (voir la section suivante sur le dépôt auprès de Santé Canada).

En savoir plus sur le [dépôt des présentations par voie électronique](#).

Soumettez votre demande de réunion dans un document distinct (et non dans la lettre d'accompagnement) et indiquez les renseignements suivants :

- le but de la réunion
 - par exemple, avant la PDN, avant la phase 3, avant la réponse à un AI ou à un ANC
- des détails sur le produit à discuter
 - par exemple, l'ingrédient actif, la forme posologique et la classification thérapeutique, y compris si le médicament est le premier de sa catégorie
- suffisamment de renseignements sur le produit pour permettre à Santé Canada de déterminer l'utilité de la réunion
- une liste des questions à aborder lors de la réunion
- les informations de la présentation ou de la demande (numéro de contrôle, nom du produit) et une copie de l'AI ou de l'ANC si la réunion porte sur une réponse à l'un de ces avis
- trois dates de réunion possibles, avec mention de l'après-midi ou du matin
- des suggestions concernant l'expertise d'examen qui pourrait être nécessaire pour la réunion
 - par exemple, évaluateurs cliniques, chimiques ou biopharmaceutiques, biostatisticiens
- si la présentation de la drogue s'appuie sur des données provenant de tierces personnes
 - Consulter la [Ligne directrice : Présentations de drogue fondées sur les données de tierces parties \(Source documentaire et expérience de commercialisation\)](#)

Si nécessaire, un gestionnaire de projet réglementaire (GPR) ou un agent principal des affaires réglementaires (APAR) dans l'une des directions suivantes communiquera avec vous pour discuter de la demande de réunion :

- Direction des médicaments pharmaceutiques (DMP)
- Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO)
- Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques (DMBR)

Si nous estimons qu'une réunion est justifiée, nous confirmerons les dates possibles de la réunion, le contenu global de la trousse préalable de la présentation ou de la demande et la confirmation du nombre de participants à la réunion. La demande de réunion peut être refusée si les renseignements énumérés ci-dessus ne sont pas fournis.

Si nous estimons qu'une réunion n'est pas requise, une réponse et une justification seront fournies dans un délai raisonnable.

2.3.2 Documents nécessaires aux réunions

Il vous sera demandé de soumettre une trousse préalable à la présentation ou à la demande dans un format de fichier acceptable au moins un mois avant la réunion.

Pour plus de renseignements sur les formats, consultez la section suivante.

Pour plus de renseignements sur la trousse préalable à une consultation pour une demande d'essai clinique, consultez la section 2.2.2 de la :

- [Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques](#)

Si vous faites une présentation, vous devez soumettre votre ensemble de diapositives une semaine avant la réunion.

Les troupes préalables à une présentation ou à une demande doivent être aussi concises que possible et contenir les renseignements suivants, le cas échéant :

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

Remarque : Nous pourrions demander des troupes de réunion sur papier.

2.3.3 Exigences après la réunion

Après la réunion préalable à la présentation ou à la demande, le procès-verbal de la réunion doit être rédigé et nous être envoyé au plus tard deux semaines après la réunion. Le procès-verbal final de la réunion doit être présenté dans un format de fichier acceptable.

Pour plus de renseignements sur les formats, consultez la section suivante.

Pour plus de renseignements sur le procès-verbal de la réunion de consultation pour une demande d'essai clinique, consultez la section 2.2.3 de la :

- [Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques](#)

Lors du dépôt de votre présentation ou de votre demande, vous devez faire référence aux renseignements suivants dans la lettre d'accompagnement :

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

Il est dans votre intérêt de déposer une présentation ou une demande dans un délai raisonnable suivant la réunion préalable à la présentation ou à la demande.

2.4 Dépôt auprès de Santé Canada

Votre présentation ou votre demande doit contenir suffisamment de renseignements pour satisfaire aux exigences réglementaires énoncées dans la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*. Tous les renseignements soumis et les renseignements ultérieurs (sollicités et non sollicités) doivent être inclus avec la lettre d'accompagnement. Veillez à indiquer dans la lettre la raison du dépôt de renseignements et la date de dépôt.

2.4.1 Formats acceptables pour le dépôt

Nous acceptons les présentations et les demandes dans le format électronique common technical document (eCTD) et dans le format électronique autre que le format eCTD par le Portail commun de demandes électroniques (PCDE) en utilisant le processus d'inscription réglementaire (PIR).

Pour les formats acceptables, consultez la section appropriée du [Dépôt des présentations par voie électronique](#) :

- préparation des activités réglementaires au format eCTD
- préparation des activités réglementaires dans un format autre que eCTD

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

La demande d'essai clinique (DEC) ou la modification d'une demande d'essai clinique (MDEC) peuvent être soumises en format eCTD ou autres que eCTD.

Consultez la section appropriée pour les exigences relatives au [dépôt des présentations par voie électronique](#).

Veillez soumettre votre DEC ou MDEC par courriel ou par courrier (sur support électronique) à la direction appropriée :

- Direction des médicaments pharmaceutiques : oct.smd-dgp.bec@hc-sc.gc.ca
- Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques : brdd.cta-dec.dnbr@hc-sc.gc.ca

[Communiquez avec nous](#)

Si vous déposez votre demande par courriel, tenez compte des restrictions suivantes :

- La taille maximale des courriels acceptés par le serveur de messagerie de l'entreprise est de 20 mégaoctets (Mo).
 - Les fichiers individuels de plus de 10 Mo ayant été rejetés par notre serveur de messagerie, nous vous recommandons de diviser ces fichiers en deux fichiers ou plus.
- La transaction réglementaire doit être fournie sous la forme d'un fichier ZIP, conformément aux exigences relatives aux formats électroniques autres que eCTD.
 - Les présentations **ne** doivent **pas** être protégées par un mot de passe.
- L'objet du courriel doit être le suivant : « DEC (MDCE) [nom du produit], [numéro du protocole] ».
- Les courriels reçus après 15 h (HE) seront considérés comme reçus le jour suivant.

Pour plus de renseignements, consultez les sections 2.3.2 et 2.4.4 de la :

- [Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques](#)

3 Traitement et examen préliminaire

3.1 Traitement des présentations et des demandes

Tous les renseignements reçus par le BPPI sont traités et envoyés au secteur d'examen approprié dans les 10 jours civils suivant leur réception. Les exceptions sont les demandes d'essais cliniques (DEC) et les modifications de demandes d'essais cliniques (MDEC), qui sont soumises à la direction concernée :

- Direction des médicaments pharmaceutiques : oct.smd-dgp.bec@hc-sc.gc.ca
- Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques : brdd.cta-dec.dnbr@hc-sc.gc.ca

Communiquez avec nous

Pour plus de renseignements sur le traitement des DEC et des MDEC, consultez la section 2.5 de la :

- [Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques](#)

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

- attribuer un numéro de contrôle
- saisir les renseignements initiaux dans le système de suivi des présentations de drogues (SSPD)
 - par exemple, l'ingrédient médicinal, la forme posologique, la marque nominative, la date de réception
- vérifier que les renseignements soumis sont complets sur le plan administratif
 - par exemple, la présentation contient tous les formulaires d'attestation nécessaires et les modèles de renseignements sur le produit (RP) pour le PIR et de transaction réglementaire (TR) pour le PIR, y compris une section sur les frais dûment remplie
 - vérifier que les renseignements sont conformes aux exigences de l'article 5 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, le cas échéant
 - vérifier que le dépôt de la présentation n'est pas interdit en raison de l'application des dispositions de l'article C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*

À cette étape du processus, la trousse d'information peut être mise en suspens dû à :

- la suspension liée au traitement - information initiale **ou**
- la suspension liée au Brevet-Formulaire V **ou**
- la suspension refusée de la protection des données

Lorsqu'une présentation ou une demande dans le système de suivi des présentations de drogues - accès à l'industrie est placée dans l'une de ces trois catégories de suspension administrative, la date de dépôt (précédemment appelée « date de RC ») n'est pas définitive.

En savoir plus sur les [différents types de suspension administrative](#).

Lorsque la suspension est résolue ou que la trousse d'information est considérée comme étant complète sur le plan administratif :

- la trousse d'information devient une présentation ou une demande
- la date de dépôt est introduite dans le SSPD
- les autres renseignements de la présentation ou de la demande sont saisis dans le SSPD, le cas échéant **et**
- le secteur d'examen approprié est avisé que la présentation ou la demande a été traitée et peut attribuer un GPR ou un APAR en vue d'un examen préliminaire

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

Les promoteurs qui souhaitent annuler leur présentation ou leur demande pendant la période de traitement doivent envoyer au BPPI une lettre signée demandant l'annulation, dans le même format que la présentation ou la demande initiale. L'état de la présentation ou de la demande indiquera alors « Annulation administrative » dans le SSPD, l'examen scientifique n'ayant pas commencé.

Pour les DEC et les MDEC, vous devez envoyer une lettre signée demandant le retrait d'une demande ou d'un amendement au Bureau des affaires réglementaires de la Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques (DMBR) ou au Bureau des essais cliniques de la Direction des médicaments pharmaceutiques (DMP). Le statut de la demande ou de l'amendement indiquera « Retirée » dans le SSPD.

Les présentations et les demandes annulées ou retirées n'ont pas d'incidence sur un nouveau dépôt.

Pour plus de renseignements, consultez les sections suivantes :

- [Nouveau dépôt après une annulation par un promoteur](#)
- [Nouveau dépôt après un retrait par un promoteur](#)

3.1.2 Présentations et demandes de traitement administratif

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

Les présentations ou les demandes peuvent être traitées sur le plan administratif seulement si le produit médicamenteux référencé initial a reçu l'autorisation de mise en marché de Santé Canada et possède une identification numérique de drogue (DIN) active.

Ces types de présentations et de demandes peuvent être déposés pour :

- les PDN et les PADN, y compris leurs suppléments applicables
- les PM (changements de qualité pour les produits biologiques et radiopharmaceutiques) **et**
- les demandes de DIN et les changements post-approbation de titre 1, tels que :
 - CPA-Sur ordonnance, CPA-Vente libre et CPA-Désinfectant
 - CPA-B

Pour être admissibles au traitement administratif, ces présentations ou demandes ne doivent pas contenir de données scientifiques ni nécessiter un examen réglementaire. Tous les aspects du produit, à l'exception du nom du fabricant ou du nom du produit, doivent être identiques à ceux précédemment autorisés pour ce produit. Tout écart par rapport au produit précédemment autorisé ne sera pas accepté dans le cadre du processus administratif.

Pour plus de renseignements sur le traitement administratif, consultez la :

- [Ligne directrice : Traitement administratif des présentations et des demandes concernant les médicaments destinés aux humains ou les désinfectants](#)

Les informations sollicitées dans une demande de clarification devraient être soumises dans les cinq jours ouvrables à compter de la date de la demande. Si la réponse à une demande de clarification n'est pas satisfaisante ou n'est pas soumise dans le délai de réponse précisé, Santé Canada pourrait envoyer :

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

3.2 Examen préliminaire

3.2.1 Pendant la période d'examen préliminaire 1

La période d'examen préliminaire commence lorsque la demande est reçue par le centre ou le bureau concerné.

Le GPR ou l'APAR effectuera les activités suivantes :

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

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

[Normes de rendement pour la période d'examen préalable 1](#)

Pour plus de renseignements sur le processus d'examen préliminaire des DEC et des MDEC, consultez la section 2.5.1 de la :

- [Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques](#)

3.2.2 Lettre d'annulation

Les promoteurs qui souhaitent annuler leur présentation ou leur demande pendant la période d'examen préliminaire avant qu'elle n'ait été acceptée pour l'examen scientifique doivent envoyer une lettre signée au BPPI pour demander l'annulation. Elle doit être présentée dans le même format que la présentation ou la demande initiale. L'état de la présentation ou de la demande indiquera alors « Annulation administrative » dans le SSPD, l'examen scientifique n'ayant pas commencé.

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

Les présentations et les demandes annulées par le promoteur n'ont pas d'incidence sur un nouveau dépôt.

Pour plus de renseignements, consultez les sections suivantes :

- [Nouveau dépôt après une annulation par un promoteur](#)
- [Nouveau dépôt après un retrait par un promoteur](#)

3.2.3 Lettre d'acceptation à l'examen préliminaire

Si les renseignements fournis par le promoteur sont acceptables au moment de l'examen préliminaire et qu'aucune demande de renseignements ou de clarification n'est nécessaire :

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

Une fois la présentation ou la demande acceptée pour examen scientifique, le GPR ou l'APAR reste la personne-ressource du promoteur.

3.3 Informations sollicitées

Les informations sollicitées au cours de la procédure d'examen préliminaire sont considérées comme toute information demandée par Santé Canada au cours de l'examen préliminaire d'une présentation ou d'une demande. Il peut s'agir, par exemple, de demandes de clarification ou d'avis d'insuffisance à l'examen préliminaire.

Pour plus de renseignements sur le processus d'examen préliminaire des DEC et des MDEC, consultez la section 2.5.1 de la :

- [Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques](#)

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

Une demande de clarification est émise lorsque Santé Canada souhaite que le promoteur développe, clarifie ou analyse à nouveau les renseignements contenus dans la présentation ou la demande au cours de la période d'examen préliminaire. Par exemple, une demande de clarification peut être émise pour trouver des documents égarés.

Une demande de clarification ne doit pas être utilisée pour demander des données ou des documents manquants, ou de nouvelles données telles que de nouvelles informations précliniques ou cliniques, des études de biodisponibilité ou des données de chimie et fabrication non soumises précédemment.

Santé Canada enverra la demande par courriel. Les promoteurs doivent répondre par écrit. Le processus d'examen préliminaire se poursuit si nous recevons une réponse complète dans le délai imparti.

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

Lorsqu'ils répondent à une demande de clarification, les promoteurs doivent clairement indiquer :

- le nom de la drogue
- le numéro d'identification du dossier
- le numéro de contrôle de la présentation ou de la demande concernée
- le but de la correspondance
 - par exemple, « réponse à une demande de clarification pour l'examen préliminaire »

Vous devez soumettre votre réponse sous forme de questions-réponses et faire référence aux sections applicables de la présentation ou de la demande.

Pour connaître les formats acceptables, consultez la section appropriée du [Dépôt des présentations par voie électronique](#) :

- Préparation des activités réglementaires au format eCTD
- Préparation des activités réglementaires dans un format autre que eCTD

Pour des questions concernant le dépôt des présentations ou des demandes par voie électronique, communiquez avec la DFMA.

[Communiquez avec nous](#)

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

- toutes les clarifications ou questions indiquées dans la demande de clarification ont été traitées **ou**
- le promoteur a fourni une justification scientifique solide expliquant pourquoi les informations demandées n'étaient pas nécessaires

Remarque : Le temps donné au promoteur pour répondre à une demande de clarification **exclut** la journée où la demande a été faite. La durée inclut tous les autres jours, y compris les fins de semaine et les jours fériés. Par exemple, si une demande de clarification est émise le 1^{er} avril et que vous disposez de 15 jours civils pour y répondre, la date limite pour soumettre la demande est le 16 avril.

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

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

Pour clarifier certains points de la demande de clarification ou la justification de sa délivrance, vous devez communiquer avec le GPR ou l'APAR.

Il n'y a aucune limite quant au nombre de demandes de clarification pouvant être sollicitées pour une présentation. Cependant, aucun enjeu particulier ne sera abordé plus d'une fois. Aucune lettre d'accusé de réception n'est envoyée lors de la réception des informations reçues en réponse à une demande de clarification.

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

3.3.3 Avis d'insuffisance à l'examen préliminaire

Si des lacunes sont identifiées lors de l'examen préliminaire des documents liés à une présentation ou une demande, le promoteur recevra un avis d'insuffisance à l'examen préliminaire (AIEP) identifiant les lacunes. Cela pourrait également comprendre les présentations où la drogue est déposée à titre de demande de DIN, mais est considérée comme étant une nouvelle drogue, ou lorsque l'attestation de la monographie ne reflète pas le contenu de la présentation. L'état de la présentation ou de la demande indiquera « Inactif 45 » dans le SSPD. Un AIEP peut être envoyé au promoteur sans qu'une demande de clarification n'ait été émise.

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

Pour clarifier certains points de l'AIEP ou la justification de sa délivrance, vous devez communiquer avec le GPR ou l'APAR.

3.3.4 Réponse à un avis d'insuffisance à l'examen préliminaire

Lorsque vous répondez à un AIEP, vous devez indiquer clairement dans la lettre d'accompagnement les éléments suivants :

- le nom de la drogue
- le numéro d'identification du dossier
- le numéro de contrôle de la présentation ou de la demande concernée **et**
- le but de la correspondance (par exemple, « réponse à l'AIEP »)

Votre réponse doit être présentée sous forme de questions-réponses et faire référence aux sections applicables de la présentation ou de la demande. Elle ne doit pas contenir d'informations non sollicitées, sauf indication contraire dans l'AIEP.

Consultez la section sur les [informations non sollicitées](#).

Vous devez faire parvenir au BPPI toutes les informations demandées ainsi que les documents à jour, y compris une lettre d'accompagnement mise à jour, en une seule trousse à des fins de traitement. Le BPPI traitera ces informations et les enverra au secteur d'examen approprié dans un délai de 10 jours civils. Lorsque le BPPI commence à traiter la réponse à l'AIEP, l'état de la présentation indiquera « Traitement » dans le SSPD. Si la réponse est incomplète sur le plan administratif, le statut indiquera « Suspension liée au traitement ».

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

Aucune lettre d'accusé de réception n'est envoyée lors de la réception d'un AIEP.

Lorsque les informations demandées dans l'AIEP sont reçues par le centre ou le bureau concerné, une nouvelle période d'examen préliminaire 1 commence (avec les normes de rendement associées). Les documents et informations demandés feront l'objet d'un examen préliminaire pour déterminer s'ils sont complets.

3.3.5 Lettres d'acceptation à la suite de la réponse à un avis d'insuffisance à l'examen préliminaire

Si la réponse à l'AIEP est jugée acceptable, une lettre d'acceptation à l'examen préliminaire (LAEP) est envoyée au promoteur. La période d'examen 1 commence immédiatement.

3.3.6 Lettre de refus à l'examen préliminaire

Le GPR ou l'APAR émet une lettre de refus à l'examen préliminaire (LREP). (Remarque : À la DPSNSO, le GPR, l'APAR ou le gestionnaire émettent des lettres de refus à l'examen préliminaire.) C'est le cas lorsque le promoteur omet de fournir une réponse à l'AIEP dans un délai de 45 jours civils ou si les renseignements sont incomplets, comportent des erreurs ou contiennent des informations non sollicitées. Une LREP au lieu d'un AIEP est envoyée pour un préavis de modification (PM), un SPDN ou un SPADN si les changements proposés sont des changements de niveau III uniquement.

Pour de plus amples renseignements, consultez les Lignes directrices :

- [Changements survenus après l'avis de conformité \(AC\) : Document sur l'innocuité et l'efficacité \(Pour les produits biologiques, pharmaceutiques et radiopharmaceutiques à usage humain seulement\)](#)
- [Changements survenus après l'avis de conformité \(AC\) : Document sur la qualité](#)

Pour clarifier certains points de la LREP ou la justification de sa délivrance, communiquez avec le GPR ou l'APAR.

Si une LREP a été délivrée, vous pouvez :

- [demander une révision de la décision](#) ou
- [déposer à nouveau la présentation ou la demande](#)

4 Examen

4.1 Le processus d'examen

La période d'examen 1 commence immédiatement après l'émission de la LAEP. Santé Canada évaluera la présentation ou la demande en fonction des normes de rendement.

L'examineur examinera et analysera les informations soumises pour s'assurer que le produit est conforme aux exigences énoncées dans les articles pertinents du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Le GPR ou l'APAR coordonnera les délais d'examen et sera la première personne-ressource du promoteur.

Visitez :

- [Normes de rendement](#)
- [Communiquez avec nous](#)

Pour plus de renseignements sur la procédure d'examen scientifique des DEC et des MDEC, consultez la section 2.5.2 de la :

- [Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques](#)

4.1.1 Examen préliminaire des informations sollicitées et non sollicitées

Au cours du processus d'examen scientifique, nous pourrions effectuer un examen préliminaire des informations sollicitées et non sollicitées soumises par le promoteur afin de nous assurer que :

- une lettre d'accompagnement est fournie avec l'information et comprend le numéro de contrôle de la présentation ou de la demande
- le but de la correspondance est indiqué clairement si les informations sont sollicitées ou non sollicitées
- les informations sont soumises dans un format acceptable (par exemple questions et réponses, comparaison côte à côte), et font référence à la section applicable de la présentation ou de la demande électronique et les informations sont complètes aux fins prévues

Consultez la section suivante de cette page :

- [Informations sollicitées](#)
- [informations non sollicitées](#)

4.1.2 Lettre d'annulation durant l'examen scientifique

Si vous souhaitez annuler votre présentation ou votre demande au cours de la phase d'examen, vous devez envoyer une lettre signée au BPPI. La lettre doit être présentée dans le même format que la présentation ou la demande initiale avant qu'une décision ne soit prise pour délivrer l'un des documents suivants :

- avis de conformité (AC)
- avis d'insuffisance (AI)
- avis de non-conformité (ANC)
- avis d'admissibilité à un avis de conformité avec conditions (AA-AC-C)
- avis d'insuffisance-Retrait (AI-R)
- avis de non-conformité–Retrait (ANC-R)

L'état de la présentation ou de la demande indiquera « Annulation Science », l'examen scientifique ayant commencé.

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

Les présentations et les demandes annulées par le promoteur n'ont pas d'incidence sur un nouveau dépôt.

En savoir plus sur le [dépôt d'une nouvelle demande](#).

4.1.3 Temps de pause durant l'examen scientifique

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

Le processus d'examen peut être interrompu uniquement au cours de la période d'examen (par exemple, examen 1 et examen 2) des présentations ou des demandes de recouvrement des coûts. Les présentations ou les demandes administratives sont exclues.

Des pauses peuvent se produire dans deux circonstances :

- un promoteur demande une prolongation pour répondre à une demande de clarification, y compris des renseignements sur les essais préalables à la mise sur le marché, conformément à la [Ligne directrice à l'intention des promoteurs : Programme d'autorisation de mise en circulation des lots de drogues visées à l'annexe D \(Produits biologiques\)](#)
- Santé Canada souhaite demander l'avis d'un comité consultatif externe

1. Un promoteur demande une prolongation pour répondre à une demande de clarification

La demande de prolongation doit être présentée dès que possible sous la forme d'une lettre et d'une justification écrites. Une pause se produit si :

- la demande dépasse le nombre de jours alloués pour répondre à une demande de clarification :
 - 15 jours pour les présentations avec une norme de rendement de 180 à 300 jours
 - 10 jours pour les présentations et les demandes avec une norme de rendement de 91 à 179 jours
 - 5 jours pour les présentations et les demandes avec une norme de rendement de 0 à 90 jours
- la demande de prolongation est d'au moins cinq jours, mais ne dépasse pas 90 jours (s'applique à toutes les demandes de clarification)
- Santé Canada approuve la prolongation par écrit au promoteur

Le processus d'examen est interrompu une fois que Santé Canada a approuvé l'extension et que le délai standard de réponse aux demandes de clarification s'est écoulé. La date cible est alors modifiée. Remarque : Il peut y avoir des situations où Santé Canada n'approuverait pas une pause ou n'accorderait pas une prolongation à une pause existante.

La période d'examen reprendrait à la fin de la période de prolongation approuvée.

Si la réponse à une demande de clarification n'est pas satisfaisante ou n'est pas présentée dans le délai prescrit pour répondre, un AI ou un ANC sera délivré.

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

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

2. Santé Canada demande l'avis d'un comité consultatif externe

Si un comité consultatif externe est requis au cours de la période d'examen (ce besoin sera indiqué le plus tôt possible au cours de l'examen) :

- nous vous enverrons une communication si une pause est nécessaire
- nous inclurons la nature des questions destinées au comité dans la communication

Le processus d'examen reprend lorsque nous recevons les recommandations finales du comité. Nous confirmerons la nouvelle date cible à ce moment.

Remarque : Les groupes et comités consultatifs d'experts sont convoqués conformément à la [Politique de Santé Canada sur les organismes consultatifs externes](#).

4.2 Informations sollicitées

Les informations sollicitées au cours de l'examen scientifique comprennent tous les renseignements que nous demandons. Les exemples d'informations sollicitées au cours de l'examen scientifique comprennent la clarification sur un ensemble d'analyses statistiques, la justification pour des essais pivots provisoires ou les changements au matériel d'étiquetage proposé.

4.2.1 Demande de clarification

Une demande de clarification est émise lorsque Santé Canada souhaite que le promoteur développe, clarifie ou analyse à nouveau les renseignements contenus dans la présentation ou la demande au cours de la période d'examen scientifique. Par exemple, une demande de clarification peut être émise pour trouver des documents égarés.

Une demande de clarification ne doit pas être utilisée pour demander des données ou des documents manquants, ou de nouvelles données telles que de nouvelles informations précliniques ou cliniques, des études de biodisponibilité ou des données de chimie et fabrication non soumises précédemment.

Santé Canada enverra la demande par courriel et les promoteurs devront y répondre par écrit. Le processus d'examen se poursuit si nous recevons une réponse complète dans le délai imparti.

Lors de la réponse à une demande de clarification, vous devez clairement indiquer :

- le nom de la drogue
- le numéro d'identification du dossier
- le numéro de contrôle de la présentation ou de la demande concernée
- le but de la correspondance
 - par exemple, « réponse à une demande de clarification »

Vous devez soumettre votre réponse sous forme de questions-réponses et faire référence aux sections applicables de la présentation ou de la demande.

Pour connaître les formats acceptables, consultez la section appropriée du [Dépôt des présentations par voie électronique](#) :

- Préparation des activités réglementaires au format eCTD
- Préparation des activités réglementaires dans un format autre que eCTD

Pour des questions concernant le dépôt des présentations ou des demandes par voie électronique, veuillez communiquer avec la DFMA.

[Communiquez avec nous](#)

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

- toutes les clarifications ou questions indiquées dans la demande de clarification ont été traitées **ou**
- le promoteur a fourni une justification scientifique solide expliquant pourquoi les informations demandées n'étaient pas nécessaires

Remarque : La période pour répondre à une demande de clarification **exclut** la journée où la demande a été faite. Elle **inclut** tous les autres jours, y compris les fins de semaine et les jours fériés. Par exemple, si une demande de clarification est émise le 1^{er} avril et que vous disposez de 15 jours civils pour y répondre, la date limite pour soumettre la demande est le 16 avril.

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

Pour clarifier certains points de la demande de clarification ou la justification de sa délivrance, vous devez communiquer avec le GPR ou l'APAR.

Il n'y a aucune limite quant au nombre de demandes de clarification pouvant être sollicitées pour une présentation. Cependant, aucun enjeu particulier ne sera abordé plus d'une fois. Aucune lettre d'accusé de réception n'est envoyée lors de la réception des informations reçues en réponse à une demande de clarification.

4.2.2 Réponse à une demande de clarification

Pour connaître les formats acceptables, consultez la section appropriée du [Dépôt des présentations par voie électronique](#) :

- Préparation des activités réglementaires au format eCTD
- Préparation des activités réglementaires dans un format autre que eCTD

Le délai de réponse est compris entre 2 et 15 jours civils et dépend du type de présentation ou de demande et de la norme de rendement qui s'y rapportent :

- norme de rendement de 180 à 300 jours : délai de réponse de 15 jours
- norme de rendement de 91 à 179 jours : délai de réponse de 10 jours
- norme de rendement de 0 à 90 jours : délai de réponse de 5 jours
- DEC et MDEC : délai de réponse de 2 jours

Il s'agit de lignes directrices qui peuvent être ajustées en fonction de la complexité de la demande, des communications avec le promoteur ou des circonstances particulières de l'examen.

Remarque : Durant l'examen d'un dossier d'évaluation clinique, les informations sollicitées dans une demande de clarification devraient être soumises dans les deux jours ouvrables à compter de la date de la demande.

Pour plus de renseignements, consultez la :

- [Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Évaluation prioritaire des présentations de drogues](#)

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

Si la réponse à une demande de clarification soumise lors de l'examen scientifique n'est pas satisfaisante ou n'a pas été soumise dans le délai imparti de réponse, nous pourrions envoyer les documents suivants au promoteur :

- avis d'insuffisance (AI)
- avis de non-satisfaction (ANS) **ou**
- avis de non-conformité (ANC)

4.2.3 Avis d'insuffisance (AI) – PDN, SPDN, PADN et SPADN, PDNUE, SPDNUÉ, PADNUE, SPADNUE, PDN-D, SPDN-D, SPDN-C, SPADN-C, ou une demande de DIN (DDIN, DDINB, DDIND)

Un AI sera envoyé dans les cas suivants :

- des lacunes ou des omissions importantes empêchant la poursuite de l'examen sont identifiées **ou**
- au cours de l'examen scientifique d'une demande de DIN (DDIN, DDINB, DDIND), le produit est défini comme une drogue nouvelle et le promoteur est invité à déposer une PDN ou une PADN

Lorsqu'un AI est émis, tous les flux d'examen scientifique s'arrêtent et l'état de la présentation ou de la demande indiquera « Inactif 45 » ou « Inactif 90 » dans le SSPD (selon le type de présentation ou de demande), même si l'examen dans les autres flux n'ont pas été terminés. Les lacunes établies jusqu'à présent dans tous les flux d'examen sont incluses dans l'AI. Un seul AI est envoyé par présentation ou demande.

La différence entre un AI et un ANC réside dans le fait que l'examen de la présentation ou de la demande n'est pas complet lorsqu'un AI est émis.

Pour clarifier certains points de l'AI ou la justification de sa délivrance, veuillez communiquer avec le GPR ou l'APAR.

Dans le cas d'une PDN, d'un SPDN, d'une PADN, d'un SPADN, d'une PDNUE, d'un SPDNUÉ, d'une PADNUE, d'un SPADNUE, d'un PDN-D, d'un SPDN-D, d'un SPDN-C, et SPADN-C, la réponse à l'AI doit être soumise dans un délai de 90 jours civils (ou dans le délai convenu entre le secteur d'examen et le promoteur) à compter de la date d'envoi de l'AI.

Pour les DIN, la réponse à l'AI doit être soumise dans un délai de 45 jours civils (ou dans le délai convenu entre le secteur d'examen et le promoteur) à compter de la date d'envoi de l'AI.

4.2.4 Réponse à un AI

La réponse à un AI doit être soumise dans le même format que celui de la présentation ou de la demande initiale. Les informations sollicitées doivent inclure une copie de l'AI et doivent être soumises sous forme de questions et réponses et faire référence aux sections applicables de la présentation ou de la demande.

Les promoteurs qui jugent qu'il n'est pas nécessaire de déposer les informations sollicitées doivent fournir une justification scientifique solide pour expliquer les raisons de leur décision.

Vous devez faire parvenir au BPPI toutes les informations demandées ainsi que les documents à jour, y compris une lettre d'accompagnement mise à jour, en une seule trousse à des fins de traitement. Le BPPI traitera ces informations et les enverra au secteur d'examen approprié dans un délai de 10 jours civils. Lorsque le BPPI commence à traiter la réponse à l'AI, l'état de la présentation indiquera « Traitement » dans le SSPD. Si la réponse à l'AI est jugée incomplète sur le plan administratif, le statut indiquera « Suspension liée au traitement ».

Lorsque le BPPI aura vérifié que la réponse à l'AI est complète sur le plan administratif, le centre ou le bureau approprié sera avisé que la réponse a été traitée.

Lorsque la réponse à l'AI est reçue, une nouvelle période d'examen préliminaire 1 commence.

Remarque : Aucune lettre d'accusé de réception n'est envoyée lors de la réception d'une réponse à un AI.

4.2.5 Acceptation d'une réponse à un AI

Lorsque la réponse à un AI est examinée et jugée acceptable pour l'examen scientifique, une LAEP est envoyée au promoteur. Ensuite, une nouvelle période d'examen 1 commence.

Le GPR ou l'APAR est la première personne-ressource.

Après l'examen de la réponse à l'AI, le promoteur peut recevoir les documents suivants :

- avis d'insuffisance-Retrait (AI-R)
- avis de conformité (AC) **ou**
- avis de non-conformité (ANC)

4.2.6 Lettre de retrait à la suite d'un avis d'insuffisance (AI-R)

Un AI-R est envoyé au promoteur si :

- la réponse à un AI contient des informations non sollicitées, est incomplète ou présente des lacunes (constatées au cours de la procédure d'examen préliminaire)
- le promoteur ne soumet pas les informations sollicitées (c'est-à-dire la « réponse à un AI ») dans le délai imparti
 - Santé Canada l'interprète comme une demande de retrait de la présentation ou de la demande
- la présentation ou la demande demeure insuffisante(constaté lors de l'examen scientifique de la réponse à l'AI)

Vous pouvez retirer une présentation ou une demande sans incidence sur un nouveau dépôt.

En savoir plus sur le [dépôt d'une nouvelle demande](#).

Vous pouvez déposer une demande de révision après l'envoi d'une lettre à la suite d'un AI-R.

En savoir plus sur la [révision des décisions](#).

4.3 Informations non sollicitées

Lorsque vous déposez des informations non sollicitées, vous devez utiliser le même format que celui de la présentation ou de la demande initiale (eCTD ou non-CTD électronique seulement). Votre lettre d'accompagnement doit indiquer le type de renseignements fournis, la raison du dépôt et la date du dépôt. Vous devez envoyer ces renseignements au BPPI pour traitement. Le GPR ou l'APAR sera informé de la réception d'informations non sollicitées.

Les informations non sollicitées ne peuvent contenir que les types de renseignements indiqués dans cette section. Tous les autres types de renseignements ne sont pas acceptables et il vous sera demandé de les retirer de votre présentation.

Dans le cas des présentations déposées dans le format eCTD, vous devez soumettre une nouvelle séquence eCTD pour retirer les informations non sollicitées comme suit :

- assigner l'attribut d'opération « delete » (supprimer) aux feuilles fournies en tant que « new » (nouvelle) **ou**
- assigner l'attribut d'opération « replace » (remplacer) aux feuilles fournies en tant que « replace »
 - utiliser la réutilisation de fichiers pour réintégrer le document précédent en tant que contenu de la présentation actuelle

Si vous avez besoin d'aide, envoyez-nous un courriel à : ereview@hc-sc.gc.ca.

Si vous souhaitez inclure les informations non sollicitées dans une future présentation ou demande de drogue, vous devrez les soumettre à nouveau. Un nouveau numéro de contrôle sera attribué à votre présentation ou votre demande.

Toutes les informations non sollicitées relatives à un DEC ou à un MDEC doivent être présentées à titre de DEC-Avis au BAR au sein de la DMBR et au BEC au sein de la DMP, sauf indication contraire.

Pour plus de renseignements, consultez :

- [Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques](#)

4.3.1 Renseignements relatifs à l'innocuité

4.3.1.1 Information qui peut être présentée pendant le processus de présentation

Vous pouvez à tout moment soumettre des conclusions négatives en matière d'innocuité ou des renseignements sur les risques recueillis dans le cadre d'études animales ou d'expériences cliniques. Ces renseignements devront appuyer l'ajout ou la modification du libellé des sections « Contre-indications », « Mises en garde et précautions » et « Effets indésirables » de la MP.

Si vous révisiez la monographie du produit à la suite des données d'innocuité non sollicitées, la monographie révisée doit faire référence de manière appropriée à la monographie initiale, inclure les modifications proposées et accompagner toutes les données non sollicitées soumises. Une maquette d'étiquette est également requise si des modifications à la MP entraînent des changements à l'étiquette. Les nouvelles informations n'auront pas d'incidence sur les normes de rendement pour l'examen de la présentation.

Lorsque vous soumettez des renseignements négatifs relatifs à l'innocuité, assurez-vous d'inclure les éléments suivants dans la lettre d'accompagnement :

- le nom de la drogue
- le numéro d'identification du dossier
- le numéro de contrôle de la présentation ou de la demande concernée
- le but de la correspondance
- une déclaration indiquant que l'information n'est pas sollicitée

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

Les rapports finaux non sollicités d'études d'innocuité qui n'exigent pas de modifications aux sections « Contre-indications », « Mises en garde et précautions » et « Effets indésirables » de la MP ne seront pas acceptés aux fins d'examen scientifique. Vous pouvez toutefois déposer ces renseignements en réponse à un AI ou à un ANC, ou inclure ces données lorsque vous déposez un SPDN.

Pour plus de renseignements, consultez la :

- [Ligne directrice : Changements survenus après l'avis de conformité \(AC\) : Document sur l'innocuité et l'efficacité](#)

4.3.2 Information provenant d'organismes de réglementation étrangers

4.3.2.1 Rapports d'évaluation

Nous accepterons les rapports d'évaluation rédigés par d'autres autorités réglementaires dans les 120 jours suivant la réception de la présentation initiale et la demande initiale. Les rapports d'évaluation soumis en dehors de la période de 120 jours pourraient ne pas être utilisés ou pris en considération. Nous n'accepterons pas les rapports qui ont été résumés.

4.3.2.2 Correspondance

Nous acceptons à tout moment des copies de la correspondance entre le promoteur et d'autres autorités réglementaires. Nous n'acceptons pas de résumés de cette correspondance. Les données à l'appui ou les annexes ne doivent pas être incluses dans la correspondance, mais doivent être disponibles sur demande.

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

Nous n'accepterons les rapports d'un expert ou d'un comité consultatif d'experts qu'au moment du dépôt de la demande et de la présentation, ou s'ils sont soumis en réponse à un AI ou à un ANC.

4.3.4 Changements dans le nom du promoteur ou du produit au cours du traitement, de l'examen préliminaire ou de l'examen

Lors de l'examen d'une présentation ou d'une demande pour un nouveau produit qui n'a pas encore reçu de DIN, si le nom du promoteur ou du produit change, les documents suivants doivent être présentés au BPPI :

- une lettre indiquant la nature du changement
- un fichier XML de transaction réglementaire (TR) du processus d'inscription réglementaire (PIR) pour les présentations et les demandes
 - Si le nouveau nom du fabricant n'a pas d'identifiant de société, il est nécessaire de remplir un fichier XML de PIR de compagnie (CO) avant de remplir le fichier XML de TR mis à jour. Le fichier XML CO est traité séparément des documents de présentation et de demande. Pour toute question concernant le fichier XML CO, veuillez communiquer avec l'unité de renseignements sur les clients à client.information@hc-sc.gc.ca.
- une MP révisée, une notice d'accompagnement de produit et des étiquettes, y compris les maquettes d'étiquettes
- une évaluation de la marque nominative et des maquettes d'étiquettes en vue d'un changement de nom de produit
- le formulaire d'attestation des étiquettes et des emballages
- un document certifié d'information sur le produit (DCIP) révisé
- une lettre d'autorisation du promoteur d'origine si le produit est transféré d'un promoteur à un autre

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

Pour plus de renseignements sur les exigences relatives aux changements de noms de promoteurs et de produits, consultez la :

- [Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Examen des marques nominatives de médicaments](#)
- [Foire aux questions – Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Examen des marques nominatives de médicament](#)
- [Ligne directrice : Questions et réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair pour les médicaments sur ordonnance](#)
- [Ligne directrice : Questions et réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair pour les médicaments vendus sans ordonnance](#)
- [Ligne directrice : Traitement administratif des présentations et des demandes concernant les médicaments destinés aux humains ou les désinfectants](#)

4.3.5 Données sur l'efficacité

Les données sur l'efficacité ne seront acceptées à aucun moment de l'examen, à moins qu'elles ne soient sollicitées par un AI ou un ANC. Vous pouvez déposer des données sur l'efficacité en complément d'un supplément à une présentation de drogue nouvelle, le cas échéant.

Pour plus de renseignements, consultez :

- [Ligne directrice : Changements survenus après l'avis de conformité \(AC\) : Document sur l'innocuité et l'efficacité](#)

Si vous vous êtes engagé à fournir des données supplémentaires sur l'efficacité dans une lettre d'engagement rédigée en réponse à un avis d'admissibilité d'un AC-C, ces données doivent être présentées à titre de SPDN-C ou de SPADN-C.

4.3.6 Données sur la stabilité

Vous devez soumettre des informations mises à jour sur la stabilité concernant la qualité de la substance pharmaceutique ou du produit pharmaceutique uniquement sur demande.

4.4 Achèvement du processus d'examen

4.4.1 Achèvement de la présentation ou de la demande

Lorsque l'examen est terminé et qu'une décision a été recommandée (négative ou positive), nous préparons et envoyons l'un des documents de décision suivants.

4.4.2 Avis de conformité (AC) – PDN, SPDN, PADN, SPADN, PDNUE, SPDNUE, PADNUE, SPADNUE, PDN-D, SPDN-D, SPDN-C, SPADN-C

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

Si une demande d'autorisation pour un produit du titre 8 est conforme au *Règlement sur les aliments et drogues*, vous pourriez recevoir :

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

Avant de recevoir un AC, les présentations peuvent également faire l'objet d'une suspension liée à un changement de statut ou d'une suspension liée aux règlements.

En savoir plus sur les [types de suspensions](#).

4.4.3 Lettre de non-objection (LNO) – demande de DIN (DDIN, DDINB, DDIND), PM, CPA, CPA-B, DEC, MDEC

Lorsque l'examen scientifique d'une demande de DIN (DDIN, DDINB, DDIND) est terminée et jugée conforme, vous recevrez :

- un DIN au moyen d'un formulaire de déclaration de médicament (FDM), conformément au paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* **ou**
- une LNO pour les DDIN et les DDIND **ou**
- une lettre d'approbation pour les DDINB

Une LNO sera également envoyée par le secteur d'examen responsable des AC, des CPA, des CPA-B, des DEC ou des MDEC lorsque la présentation ou la demande a été jugée conforme.

4.4.4 Avis de non-satisfaction (ANS) – PM, CPA, CPA-B, DEC, MDEC

Si des lacunes sont constatées lors de l'examen d'un PM, d'un CPA, d'un CPA-B, d'une DEC ou d'une MDEC, le secteur d'examen enverra au promoteur un ANS précisant les lacunes. L'examen de la présentation cessera à la date à laquelle l'ANS est envoyé.

Vous devez communiquer avec le GPR ou l'APAR pour clarifier les éléments de l'ANS ou la raison de sa délivrance.

Si un ANS a été délivré, vous pouvez déposer la présentation ou la demande à nouveau.

En savoir plus sur le [dépôt d'une nouvelle demande](#).

Si un ANS a été délivré, vous pouvez déposer une demande de révision.

En savoir plus sur la [révision des décisions](#).

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

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

Lorsqu'il a été déterminé que les données soumises pour examen remplissent les conditions requises selon la politique des AC-C, la direction pertinente communiquera avec le promoteur pour discuter des détails de la présentation, des engagements et de son éventuelle prise en compte dans le cadre de la politique des AC-C. À l'issue de ces discussions, nous émettrons un AA-AC-C, le cas échéant.

L'AA-AC-C indique que la présentation est admissible à un AC en vertu de la politique des AC-C. Cet avis décrit également :

- les données probantes cliniques supplémentaires à fournir dans le cadre d'études de confirmation
- les responsabilités en matière de surveillance après la mise sur le marché
- les exigences relatives à la publicité, à l'étiquetage ou à la distribution

L'examen scientifique de la présentation prendra fin dès que l'avis d'admissibilité aura été délivré.

Vous devez soumettre les renseignements appropriés dans un délai de 30 jours civils à compter de la réception de l'AA-AC-C. Les réponses à un AA-AC-C doivent faire référence au numéro de contrôle de la présentation et être envoyées au BPPI.

Suite à la réception de la réponse d'un promoteur à un AA-AC-C, nous entamons l'examen scientifique des renseignements supplémentaires fournis. Cette étape est soumise à une norme de rendement de 30 jours civils.

Si les renseignements sont acceptables, nous confirmerons (avec le promoteur) les conditions associées à l'AC et à la lettre d'engagement (LE).

Pour plus de renseignements, consultez la :

- [Ligne directrice : Avis de conformité avec conditions \(AC-C\)](#)

Si les renseignements ne sont pas acceptables, nous pourrions émettre un ANC.

Remarque : Aucune lettre d'accusé de réception n'est envoyée lors de la réception des informations reçues en réponse à un AA à un AC-C.

4.4.6 Avis de non-conformité (ANC) – PDN, SPDN, PADN, SPADN, PDNUE, SPDNUE, PADNUE, SPADNUE ou une demande DIN (DDIN, DDINB, DDIND)

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

Si, à l'issue de l'examen scientifique, nous constatons qu'une présentation ou une demande est incomplète ou non conforme aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement, nous enverrons un ANC au promoteur. (Remarque : Les autorités pertinentes sont énoncées dans les articles C.01.014.2 (2), C.08.004 (1) et C.08.004.01 (1) du *Règlement sur les aliments et drogues*.)

L'ANC précisera les points qui rendent la présentation non conforme.

Après l'émission d'un ANC, le statut de la présentation ou de la demande indiquera « Inactif 45 » ou « Inactif 90 » dans le SSPD (en fonction du type de présentation ou de demande). Un seul ANC est envoyé pour chaque présentation ou demande.

Pour clarifier certains points de l'ANC ou la justification de sa délivrance, veuillez communiquer avec le GPR ou l'APAR.

Pour les PDN, SPDN, PADN, SPADN, PDNUE, SPDNUE, PADNUE et SPADNUE, vous devez soumettre la réponse sollicitée à un ANC dans les 90 jours civils (ou dans le délai convenu par les deux parties) à compter de la date d'envoi de l'ANC.

Pour les demandes de DIN, vous devez soumettre les informations sollicitées dans un délai de 45 jours civils (ou dans un délai convenu par les deux parties) à compter de la date d'envoi de l'ANC.

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

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

Si vous décidez de ne pas déposer les renseignements demandés, vous devez fournir une justification scientifique solide pour que nous considérions la réponse comme complète.

Vous devez faire parvenir au BPPI tous les informations demandées ainsi que les documents à jour, y compris une lettre d'accompagnement mise à jour, en une seule trousse. Le BPPI traitera ces informations et les enverra au secteur d'examen approprié dans un délai de 10 jours civils.

Lorsque le BPPI commence à traiter la réponse à l'ANC, l'état de la présentation indiquera « Traitement » dans le SSPD. Si la réponse à l'ANC est jugée incomplète sur le plan administratif, le statut indiquera « Suspension liée au traitement ».

Lorsque le BPPI aura vérifié que la réponse à l'ANC est complète sur le plan administratif, le centre ou le bureau approprié sera avisé que la réponse a été traitée.

Lorsque la réponse à l'ANC est reçue, la période d'examen préliminaire 2 commence. Aucune lettre d'accusé de réception n'est envoyée lors de la réception d'une réponse à un ANC.

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

Lorsque la réponse à un ANC a fait l'objet d'un examen préliminaire et est jugée acceptable pour l'examen, une LAEP est envoyée au promoteur. Une période d'examen 2 commence immédiatement après la délivrance de la LAEP.

Le GPR ou l'APAR est la première personne-ressource pour le promoteur.

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

Un ANC-R est envoyé au promoteur si :

- la réponse à un ANC contient des informations non sollicitées, est incomplète ou présente des lacunes (constatées au cours de la procédure d'examen préliminaire)
- le promoteur ne soumet pas les informations sollicitées (c'est-à-dire la « réponse à un ANC ») dans les délais impartis
 - Santé Canada l'interprète comme une demande de retrait de la présentation ou de la demande **ou**
- la présentation ou la demande est toujours non conforme (constaté au cours de l'examen scientifique de la réponse à l'ANC)

Le retrait d'une présentation ou d'une demande n'a pas d'incidence sur le nouveau dépôt.

En savoir plus sur le [dépôt d'une nouvelle demande](#).

Vous pouvez déposer une demande de révision après l'envoi d'un ANC-R.

En savoir plus sur la [révision des décisions](#).

4.4.10 Rapports d'examen scientifique

Les promoteurs recevront les rapports d'examen de Santé Canada dans les 7 jours civils suivant l'émission d'un AI, AI-R, ANC ou ANC-R pour toutes les présentations, à l'exception des DDIN, DDINB et DDIND. Pour les DDIN, DDINB et DDIND, les promoteurs peuvent demander des rapports suite à la réception d'un AI, d'un ANC, d'un AI-R ou d'un ANC-R.

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

Veillez envoyer vos demandes au directeur du centre ou du bureau d'examen. Santé Canada vise à fournir les rapports d'examen au promoteur dans les 30 jours suivant la réception de la demande.

[Communiquez avec nous](#)

5 Révision des décisions, nouveau dépôt

5.1 Révision des décisions

La révision est un processus de résolution des différends conçu pour s'assurer que les décisions négatives sont prises conformément aux normes scientifiques et réglementaires existantes. Le processus est conçu pour examiner les informations dans des présentations ou demandes précises, plutôt que pour traiter des plaintes relatives à des problèmes systémiques perçus.

Santé Canada tente d'identifier, de gérer et de résoudre les différends au niveau où ils se déroulent. La prévention et la résolution rapide des litiges se font généralement par le biais d'une communication directe entre les directions et les promoteurs des présentations ou des demandes.

Si les mécanismes de résolution précoce des conflits ne sont pas fructueux, vous pouvez déposer une demande officielle de révision de certaines décisions.

Pour plus de renseignements, consultez la :

- [Ligne directrice : Révision des décisions sur les présentations de drogue pour usage humain et les produits de santé naturels.](#)

Vous pouvez demander une révision après avoir reçu :

- un refus de la demande d'évaluation prioritaire
 - consultez la [Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Évaluation prioritaire des présentations de drogues](#)
- un refus de la demande d'examen anticipé au titre de la [Ligne directrice : Avis de conformité avec conditions \(AC-C\)](#)
- une lettre de refus à l'examen préliminaire (LREP)
- un avis d'insuffisance-Retrait (AI-R)
- un avis de non-conformité–Retrait (ANC-R) **ou**
- un avis de non-satisfaction (ANS) pour un préavis de modification (PM), un CPA, un CPA-B, une DEC ou une MDEC

Les questions qui ne peuvent faire l'objet d'une révision comprennent :

- les décisions fondées sur des présentations ou des demandes contenant des renseignements falsifiés et documentés
- les allégations de partialité et les plaintes concernant le processus de gestion des présentations

Les questions de cette nature doivent être envoyées au directeur du secteur d'examen concerné.

5.2 Nouveau dépôt de présentations ou de demandes

Une demande déposée de nouveau constitue une nouvelle demande et se voit attribuer un nouveau numéro de contrôle et une nouvelle date de dépôt.

Une nouvelle demande est soumise aux politiques, procédures et lignes directrices de Santé Canada en vigueur au moment de la nouvelle demande. Vous devez mettre à jour votre présentation ou votre demande en conséquence. Les normes de rendement, les questions relatives à la propriété intellectuelle et les frais correspondant au type et à la catégorie de la présentation ou de la demande s'appliquent.

Envoyez les présentations ou les demandes au BPPI, accompagnées des documents les plus récents (par exemple, lettre d'accompagnement mise à jour, formulaire d'attestation de la présentation). Indiquez la direction qui a reçu la présentation ou la demande précédemment déposée.

Pour les DEC et les MDEC, envoyez la nouvelle présentation ou la nouvelle demande au :

- Bureau des affaires réglementaires (BRA) de la Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques (DMBR) **ou**
- Bureau des essais cliniques (BEC) de la Direction des médicaments pharmaceutiques (DMP)

Avant de déposer de nouveau une présentation ou une demande dans un format eCTD, communiquez avec la DFMA pour obtenir des conseils techniques sur la manière de référencer les nouveaux renseignements avec la présentation ou la demande initiale.

[Communiquez avec nous](#)

Une présentation ou une demande déposée de nouveau est déposée par un promoteur après :

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

5.2.1 Nouveau dépôt suite à une lettre de refus à l'examen préliminaire

Si vous souhaitez déposer à nouveau une présentation ou une demande qui a reçu une lettre de refus à l'examen préliminaire (LREP), vous devez soumettre à nouveau tous les renseignements relatifs à la présentation ou à la demande. Le renvoi à la présentation ou demande initiale ne sera pas acceptable.

5.2.2 Nouveau dépôt suite à une annulation par un promoteur

Si vous souhaitez déposer à nouveau une présentation ou une demande suite à l'annulation à un moment quelconque de la période de traitement, d'examen préliminaire ou d'examen 1 ou suite à un ANS, vous devez soumettre à nouveau tous les renseignements relatifs à la présentation ou à la demande. Le renvoi à la présentation ou demande initiale ne sera pas acceptable.

5.2.3 Nouveau dépôt d'une DEC ou d'une MDEC suite au retrait par le promoteur

Si vous retirez une demande, vous devez soumettre à nouveau tous les renseignements relatifs à la demande et, le cas échéant, les renseignements permettant de remédier aux lacunes précédemment constatées. Les renseignements déposés à nouveau seront considérés comme une nouvelle demande.

5.2.4 Nouveau dépôt suite à un retrait d'un AI

Si vous souhaitez déposer à nouveau une présentation ou une demande à tout moment suite à la délivrance d'un AI-R, vous devez soumettre à nouveau tous les renseignements relatifs à la présentation ou à la demande, ainsi que les renseignements permettant de remédier aux lacunes identifiées dans l'AI ou dans la lettre de retrait connexe. Le renvoi à la présentation ou demande initiale ne sera pas acceptable.

5.2.5 Nouveau dépôt dans un délai de 5 ans ou moins suite à un ANS

Si vous souhaitez déposer à nouveau une présentation ou une demande dans un délai de 5 ans ou moins après la délivrance d'un ANS, vous devez soumettre à nouveau tous les renseignements, y compris les renseignements permettant de remédier aux lacunes identifiées dans l'ANS.

Vous devez :

- justifier les raisons pour lesquelles les renseignements déposés à nouveau devraient être examinés
- faire référence au numéro de contrôle de la présentation ou de la demande initiale
- certifier que tous les autres renseignements fournis précédemment demeurent inchangés

Vous devez incorporer dans les sections appropriées de la présentation ou de la demande déposée à nouveau, selon le cas :

- Changements de niveau II (changements dans la qualité des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques) pour les médicaments du titre 8
- Changements de niveau III pour les médicaments du titre 8 **ou**
- CPA pour les médicaments du titre 1

Pour de plus amples renseignements, consultez les Lignes directrices :

- [Changements effectués après l'émission d'une identification numérique de drogue \(DIN\)](#)
- [Changements survenus après l'avis de conformité \(AC\) : Document sur la qualité](#)
- [Changements survenus après l'avis de conformité \(AC\) : Document sur l'innocuité et l'efficacité \(Pour les produits biologiques, pharmaceutiques et radiopharmaceutiques à usage humain seulement\)](#)

Vous devez également fournir un résumé des changements qui ont été inclus et faire référence aux données à l'appui dans la présentation ou de la demande.

Pour accroître l'efficacité de l'examen scientifique, vous devez :

- identifier les informations nouvelles et initiales qui sont soumises à nouveau
- faire référence à la présentation ou à la demande initiale, le cas échéant

5.2.6 Nouveau dépôt 5 ans ou moins suite à un ANC-R ou d'une annulation suite à la délivrance d'un ANC (avant un ANC-R)

Si vous souhaitez déposer à nouveau une présentation ou une demande dans un délai de 5 ans ou moins suite à la délivrance d'un ANC (avant un ANC-R) ou après avoir reçu un ANC-R, vous n'êtes tenu de soumettre à nouveau les renseignements que pour résoudre les problèmes identifiés dans l'ANC ou la lettre d'ANC-R. Vous devez :

- justifier les raisons pour lesquelles les renseignements déposés à nouveau devraient être examinés
- faire référence au numéro de contrôle de la présentation ou de la demande initiale
- certifier que tous les autres renseignements fournis précédemment demeurent inchangés

Vous devez incorporer dans les sections appropriées de la présentation ou de la demande déposée à nouveau, selon le cas :

- Changements de niveau II (changements dans la qualité des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques seulement) pour les médicaments du titre 8
- Changements de niveau III pour les médicaments du titre 8 **ou**
- CPA pour les médicaments du titre 1

Pour de plus amples renseignements, consultez les Lignes directrices :

- [Changements effectués après l'émission d'une identification numérique de drogue \(DIN\)](#)
- [Changements survenus après l'avis de conformité \(AC\) : Document sur la qualité](#)
- [Changements survenus après l'avis de conformité \(AC\) : Document sur l'innocuité et l'efficacité \(Pour les produits biologiques, pharmaceutiques et radiopharmaceutiques à usage humain seulement\)](#)

Vous devez également fournir un résumé des changements qui ont été inclus et faire référence aux données à l'appui dans la présentation ou de la demande.

Pour accroître l'efficacité de l'examen scientifique, vous devez :

- identifier les informations nouvelles et initiales qui sont soumises à nouveau
- faire référence à la présentation ou à la demande initiale, le cas échéant

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

Si vous souhaitez déposer à nouveau une présentation ou une demande plus de 5 ans après avoir reçu un ANC-R, une annulation après la délivrance d'un ANC (avant un ANC-R) ou d'un ANS, vous devez soumettre à nouveau tous les renseignements relatifs à la présentation ou à la demande et les documents à jour (par exemple, la lettre d'accompagnement, le formulaire d'attestation de la présentation). Le renvoi à la présentation ou demande initiale ne sera pas acceptable. Vous devez identifier et certifier tous les renseignements qui ont été soumis dans la présentation ou la demande initiale et qui sont inchangés.

6 Normes de rendement

6.1 Norme de rendement pour les produits pharmaceutiques, biologiques et radiopharmaceutiques

Le BPPI dispose de 10 jours pour traiter les présentations ou les demandes (à l'exception des DEC et des MDEC) avant qu'elles ne soient acceptées pour les périodes d'examen préliminaire 1 et 2.

Présentation		Norme de rendement (en jours civils)					
Type	Catégorie	Examen préliminaire 1 (incluant la réponse à l'AI)	Examen 1 (incluant la réponse à l'AI)	Examen du RC ¹	Examen préliminaire 2 (réponse à un ANC)	Examen 2 (réponse à un ANC)	Examen de la réponse à l'AA-AC-C
DEC MDEC ²	1. Phase I – bioéquivalence	7 (objectif administratif) 30 (par défaut)		S. O.	S. O.	S. O.	S. O.
	2. Toutes les autres phases I, II et III	30 (par défaut)		S. O.	S. O.	S. O.	
PDN SPDN PADN SPADN PDNUE ² SPDNUE ² PADNUE ² SPADNUE ²	1. Priorité – NSA, données cliniques ou non cliniques et C et F, données cliniques ou non cliniques seulement	25	180	300	25	90	0
	2. AC-C – NSA, données cliniques ou non cliniques et C et F, données cliniques ou non cliniques seulement	25	200	300	25	90	30
Pour les désinfectants PDN-D et SPDN-D, consultez la section suivante	3. DUSP – NSA, données cliniques ou non cliniques et C et F, ou données cliniques ou non cliniques seulement, C et F seulement, étiquetage seulement, administratif, PM qualité (produits biologiques seulement)	Les normes de rendement de la catégorie de présentation pertinente s'appliquent, mais peuvent être accélérées ³					
	4. NSA	45	300	300	45	150	0
	5. Données cliniques ou non cliniques et C et F	45	300	300	45	150	0
	6. Données cliniques ou non cliniques seulement	45	300	300	45	150	0
	7. Données cliniques ou non cliniques seulement, à l'appui des mises à jour de l'étiquetage relatives à l'innocuité (SPDN et SPADN seulement)	25	120	120	7	75	0

Présentation		Norme de rendement (en jours civils)					
Type	Catégorie	Examen préliminaire 1 (incluant la réponse à l'AI)	Examen 1 (incluant la réponse à l'AI)	Examen du RC ¹	Examen préliminaire 2 (réponse à un ANC)	Examen 2 (réponse à un ANC)	Examen de la réponse à l'AA-AC-C
	8. Données comparatives et C et F ou données comparatives seulement	45	180	180	45	150	0
	9. Données de C et F seulement	45	180	180	45	150	0
	10. Étiquetage seulement	45	120	120	45	75	0
	11. Étiquetage seulement (générique) (SPDN/SPADN seulement)	45	120	120	45	75	0
	12. Administratif	45 Examen préliminaire administratif		45	0	0	0
DDIN, DDINB (Pour les désinfectants DDIND, consultez la section suivante)	1. Norme d'étiquetage	60		60	0	0	0
	2. Données cliniques ou non cliniques et C et F	45	210	210	45	150	0
	3. Données cliniques ou non cliniques seulement	45	210	210	45	150	0
	4. Données comparatives et C et F ou données comparatives seulement	45	210	210	45	150	0
	5. Données de C et F seulement	45	210	210	45	150	0
	6. Étiquetage seulement	45	120	120	45	75	0
	7. Administratif	45 Examen préliminaire administratif		45	0	0	0
DDINF	1. Norme d'étiquetage	60		60	0	0	0
	2. Administratif	45 Examen préliminaire administratif		45	0	0	0
PM ²	1. PM qualité (90 jours) pour les produits biologiques et radiopharmaceutiques	7	90	S. O.	0	0	0
CPA ²	1. Changement post-approbation relevant du titre 1 pour les produits pharmaceutiques en vente libre	30		S. O.	0	0	0
	2. Changement d'innocuité post-approbation relevant du titre 1 pour les produits	25	120	S. O.	S. O.	S. O.	S. O.

Présentation		Norme de rendement (en jours civils)					
Type	Catégorie	Examen préliminaire 1 (incluant la réponse à l'AI)	Examen 1 (incluant la réponse à l'AI)	Examen du RC ¹	Examen préliminaire 2 (réponse à un ANC)	Examen 2 (réponse à un ANC)	Examen de la réponse à l'AA-AC-C
	pharmaceutiques sur ordonnance						
	3. Changement de qualité post-approbation relevant du titre 1 pour les produits pharmaceutiques sur ordonnance	25	90	S. O.	S. O.	S. O.	S. O.
	4. Administratif	45 Examen préliminaire administratif		S. O.	0	0	0
CPA-B ²	1. Changement post-approbation relevant du titre 1 (produits biologiques)	45	210	S. O.	45	150	0
	2. Administratif	45 Examen préliminaire administratif		S. O.	0	0	0

¹La colonne d'examen du recouvrement des coûts (RC) définit la norme de rendement applicable associée à chaque activité et à chacun des frais, conformément aux normes de rendement sur les frais à l'égard des médicaments et des instruments médicaux. La norme de rendement correspond à la période allant de la date d'acceptation à la date de la première décision, sans tenir compte des éventuelles pauses d'examen. Si une présentation de drogue (à l'exclusion des produits mixtes ou de ceux qui font l'objet d'un examen conjoint ou parallèle à l'étranger) n'est pas examinée dans les délais impartis, les promoteurs se verront accorder un crédit de 25 % des frais payés au départ.

²Présentations et demandes ne faisant pas l'objet d'un recouvrement des coûts

³Les présentations pour les DUSP ne font pas l'objet d'une remise de frais dans le cas d'un examen continu.

Pour l'interprétation des normes de rendement, consultez les sections [glossaire](#) et [terminologie](#).

6.2 Norme de rendement pour les désinfectants

Pour plus de renseignements sur les désinfectants, consultez la :

- [Ligne directrice : Gestion des présentations de désinfectants assimilés aux drogues](#)

Présentation		Norme de rendement (en jours civils)					
Type	Catégorie	Examen préliminaire 1 (incluant la réponse à l'AI)	Examen 1 (incluant la réponse à l'AI)	Examen du RC ¹	Examen préliminaire 2 (réponse à un ANC)	Examen 2 (réponse à un ANC)	Examen de la réponse à l'AA-AC-C
PDN SPDN	1. Données cliniques ou non cliniques et C et F	45	300	300	45	150	30
	2. Données cliniques ou non cliniques seulement	45	300	300	45	150	30
	3. Données cliniques ou non cliniques uniquement, à l'appui des mises à jour de l'étiquetage relatives à la sécurité	45	90	90	45	60	0
	4. Données de C et F seulement	45	300	300	45	150	0
	5. Étiquetage seulement	45	90	90	45	60	0
	6. Administratif	45 Examen préliminaire administratif		45	0	0	0
DDIND	1. Norme d'étiquetage	60		60	0	0	0
	2. Données cliniques ou non cliniques et C et F	45	210	210	45	150	0
	3. Données cliniques ou non cliniques seulement	45	210	210	45	150	0
	4. Données de C et F seulement	45	210	210	45	150	0
	5. Étiquetage seulement	45	90	90	45	60	0
	6. Administratif	45 Examen préliminaire administratif		45	0	0	0
CPA ²	1. Changement post-approbation relevant du titre 1 (désinfectants)	30		S. O.	0	0	0
	2. Administratif	45 Examen préliminaire administratif		S. O.	0	0	0

¹La colonne d'examen du recouvrement des coûts (RC) définit la norme de rendement applicable associée à chaque activité et à chacun des frais, conformément aux normes de rendement sur les frais à l'égard des médicaments et des instruments médicaux. La norme de rendement correspond à la période allant de la date d'acceptation à la date de la première décision, sans tenir compte des éventuelles pauses d'examen. Si une présentation de drogue (à l'exclusion des produits mixtes ou de ceux qui font l'objet d'un examen conjoint ou

parallèle à l'étranger) n'est pas examinée dans les délais impartis, les promoteurs se verront accorder un crédit de 25 % des frais payés au départ.

²Présentations et demandes ne faisant pas l'objet d'un recouvrement des coûts

Pour l'interprétation des normes de rendement, consultez les sections [glossaire](#) et [terminologie](#).

Consultez la [Ligne directrice sur les frais d'évaluation des médicaments à usage humain et des désinfectants assimilés à une drogue](#).

7 Définitions, glossaire, remarques

7.1 Définitions

Médicament biologique : Médicament figurant à l'annexe D de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Médicament biologique biosimilaire : Le terme de médicament biologique biosimilaire (ou biosimilaire) est utilisé par Santé Canada pour décrire les versions ultérieures d'un médicament biologique innovant approuvé au Canada dont la similarité avec un médicament biologique de référence a été démontrée. Au Canada, les biosimilaires étaient auparavant appelés « produits biologiques ultérieurs » (PBU).

Numéro de contrôle (peut également apparaître comme numéro de présentation) : Numéro d'identification attribué aux présentations et aux demandes dans le système de suivi des présentations de drogues.

Dossier : Ensemble des activités réglementaires menées tout au long du cycle de vie d'un produit.

Numéro du dossier (ID du dossier) : Numéro créé par Santé Canada pour identifier de manière unique le dossier d'un médicament précis.

Drogue (médicament) : Selon la *Loi sur les aliments et drogues*, une drogue comprend toute substance ou tout mélange de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir :

- audiagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez les humains ou chez les animaux
- à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez les humains ou chez les animaux **ou**
- à la désinfection des locaux où des aliments sont fabriqués, préparés ou gardés

Dans le cadre de cette ligne directrice, les drogues font référence à les :

- produits pharmaceutiques sur ordonnance et en vente libre
- produits d'origine biologique tels que les vaccins, les produits dérivés du sang et les produits issus de la biotechnologie
- cellules et certains tissus
- désinfectants
- produits radiopharmaceutiques

Produit mixte médicament-instrument médical : Un produit thérapeutique qui combine une composante médicamenteuse et une composante instrument (qui seraient séparément classées comme drogue ou instrument), de telle sorte que la nature distinctive de la composante médicament et de la composante instrument est intégrée dans un produit unique.

Remarque : Bien que les produits mixtes médicaments-instruments médicaux comprennent certains produits en présentation commune, cette définition ne s'applique pas aux produits en présentation commune classés comme trousse, qui peuvent également comprendre une combinaison de drogues et d'instruments médicaux.

Médicament à spécialité médicale : Médicament qui, conformément à la législation fédérale, ne nécessite pas d'ordonnance, mais qui est généralement prescrit par un médecin. Les produits de spécialité médicale sont des produits à usage professionnel, qui ne font pas partie d'une annexe et sont non soumis à une prescription (tels que les produits de contraste pour l'imagerie par résonance magnétique, les solutions d'hémodialyse) et quelques produits à usage d'urgence (tels que la nitroglycérine).

Date de dépôt : Date à laquelle la présentation ou la demande est jugée complète sur le plan administratif par Santé Canada. Par exemple, la présentation ou la demande contient tous les formulaires d'attestation nécessaires, les modèles d'information sur le produit PIR et de TR, y compris une section de frais remplie, et

répond aux exigences de l'article 5 du *Règlement sur les médicaments brevetés* (avis de conformité), le cas échéant.

Cette date peut différer de la date de réception initiale si la présentation ou la demande est considérée comme incomplète sur le plan administratif au moment de la réception. La date de dépôt fixée pour une présentation ou une demande n'est pas affectée par des activités ultérieures d'examen préliminaire ou d'examen. Dans le Système de suivi des présentations de drogues – accès de l'industrie, la date de dépôt était auparavant appelée « date de RC ».

Remarque : Une présentation ou une demande reçue après 17 h (HE), pendant la fin de semaine ou un jour férié, est considérée comme ayant été reçue le jour ouvrable suivant.

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

Fabricant ou promoteur : Pour les produits pharmaceutiques, le fabricant ou le promoteur est la personne sous le nom duquel la présentation de médicament est déposée. Lorsqu'un DIN ou un AC doit être émis, il s'agit de l'entreprise au nom de laquelle le DIN ou l'AC sera enregistré (le détenteur du DIN ou de l'AC) et dont le nom doit figurer sur l'étiquette et la monographie du produit ou la notice d'accompagnement. Pour les DEC et les MDEC, le promoteur est défini par le titre 5 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* comme la personne physique ou morale, l'institution ou l'organisation qui mène un essai clinique. Le promoteur n'est pas nécessairement l'entreprise qui fabrique le médicament.

Pour les instruments médicaux, le fabricant est la personne (y compris un partenariat, une entreprise ou une association) qui :

- vend un instrument médical sous son propre nom ou sous une marque de commerce, un dessin, un nom commercial, un autre nom ou une autre marque détenu ou contrôlé par la personne
- est responsable de la conception, de la fabrication, de l'assemblage, du traitement, de l'étiquetage, de l'emballage, de la remise à neuf ou de la modification de l'instrument, ou de l'assignation d'une finalité à celui-ci, que ces tâches soient effectuées par cette personne ou pour son compte

Instrument médical : Comme le stipule la *Loi sur les aliments et drogues*, il s'agit d'un instrument, d'un appareil, d'un dispositif ou d'un autre article semblable, ou d'un réactif *in vitro*, y compris une composante, une partie ou un accessoire de l'un d'eux, qui est fabriqué, vendu ou présenté pour être utilisé dans l'un ou l'autre de ces domaines :

- a) le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un désordre ou d'un physique anormal, ou de leurs symptômes chez les humains ou chez les animaux
- b) la restauration, la correction ou la modification de la structure corporelle d'un être humain ou d'un animal, ou du fonctionnement des parties du corps d'un être humain ou d'un animal
- c) le diagnostic de la gestation chez l'humain ou l'animal
- d) les soins de l'être humain ou des animaux pendant la gestation ou à la naissance ou les soins postnataux, notamment les soins de leur progéniture
- e) la prévention de la conception chez l'humain ou l'animal

Ne sont pas inclus les instruments, appareils, dispositifs ou articles, ou leurs composantes, parties ou accessoires, servant à l'une ou l'autre des fins visées aux alinéas a) à e) uniquement par :

- des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques

- des moyens chimiques à l'intérieur ou à la surface du corps d'un être humain ou d'un animal

Médicament en vente libre : Médicament que l'on peut acheter sans ordonnance d'un praticien (ne figure pas sur la Liste des drogues sur ordonnance).

Médicaments sur ordonnance : Il s'agit d'un médicament :

- figurant sur la Liste des drogues sur ordonnance, telle que modifiée de temps à autre, ou
- qui fait partie d'une catégorie de médicaments définie dans la *Loi sur les aliments et drogues*

Activité de réglementation : Ensemble de toutes les transactions réglementaires effectuées tout au long du processus d'une activité précise, incluant une présentation de drogue nouvelle (PDN), une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) ou une demande de numéro d'identification de médicament (DDIN).

Produit thérapeutique : Médicament ou instrument, ou toute combinaison de ceux-ci.

7.2 Glossaire

PADN : Présentation abrégée de drogue nouvelle

C et F : Chimie et fabrication (qualité)

Clin : Clinique

Comp : Études comparatives (biodisponibilité, clinique, pharmacodynamique ou pharmacocinétique)

DEC : Demande d'essai clinique

MDEC : Modification d'une demande d'essai clinique

PMMI : Produit mixte médicament-instrument médical

DIN : Numéro d'identification du médicament

DDIN : Demande de DIN

DDINB : Demande de DIN pour un produit biologique

DDINF : Demande de DIN pour un produit de catégorie IV

DDIND : Demande de DIN pour un produit désinfectant

PDNUE : Présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel

SPDNUE : Supplément à une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel

PADNUE : Présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel

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

NSA : Nouvelle substance active

PM : Préavis de modification

PDN : Présentation de drogue nouvelle

PDN-D : présentation de drogue nouvelle pour produits désinfectants

AC : Avis de conformité

AA-AC-C : Avis d'admissibilité à un avis de conformité avec conditions

AI : Avis d'insuffisance

LNO : Lettre de non-objection

ANC : Avis de non-conformité

ANS : Avis de non-satisfaction

CPA : Changement post-approbation relevant du titre 1 (y compris les CPA-Sur ordonnance, CPA-Vente libre ou CPA-désinfectants)

CPA-B : Changement post-approbation relevant du titre 1 pour les produits biologiques

DUSP : Drogues d'urgence en santé publique

SPADN : Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle

SPADN-C : supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle – confirmation

SPDN : Supplément à une présentation de drogue nouvelle

SPDN-C : supplément à une présentation de drogue nouvelle – confirmation

SPDN-D : supplément à une présentation de drogue nouvelle pour produits désinfectants

7.3 Remarques sur la terminologie et les types de suspensions administratives

7.3.1 Terminologie pour l'interprétation des normes de rendement

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

AC-C : Présentations qui ont été acceptées pour un examen anticipé dans le cadre de la [Ligne directrice : Avis de conformité avec conditions \(AC-C\)](#).

Priorité : Présentations jugées prioritaires conformément à la [Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Évaluation prioritaire des présentations de drogues](#).

Traitement : Période de traitement de 10 jours pendant laquelle le BPPI vérifie que les renseignements soumis à Santé Canada en réponse à un AIEP, un AI ou un ANC sont complets sur le plan administratif.

Traitement d'une présentation ou d'une demande initiale : Période de traitement de 10 jours durant laquelle le BPPI vérifie que les renseignements soumis à Santé Canada dans le cadre d'une présentation ou d'une demande initiale sont complets sur le plan administratif.

Examen 1 : Période allant de la date d'acceptation à :

- la date d'une lettre de non-objection ou d'un avis de non-satisfaction émis pour une DEC, une MDEC, un PM, un CPA-Sur ordonnance ou un CPA-B **ou**
- la date d'un AI, d'un AI-retrait, d'un ANC, d'un AA-AC-C ou d'un AC pour toutes les autres présentations

Examen 2 : Période allant de la date d'acceptation de la réponse à la date d'un ANC, d'un AC ou d'une lettre d'ANC-R.

Examen de la réponse à un AA-AC-C : Période à compter de la date d'acceptation de la réponse à un AA-AC-C envoyé dans le cadre de la [Ligne directrice : Avis de conformité avec conditions \(AC-C\)](#).

Examen préliminaire 1 : Période allant de la date de réception à la date d'acceptation, de refus, d'avis d'insuffisance à l'examen préliminaire ou de retrait en cas de réponse inacceptable à l'examen préliminaire d'un AI.

Examen préliminaire 2 : Période allant de la date de réception de la réponse à un ANC à la date d'acceptation ou de retrait en cas de réponse inacceptable à l'examen préliminaire d'un ANC.

En savoir plus sur les normes de rendement.

7.3.2 Types de suspensions administratives

Ne s'applique pas aux DEC ou aux MDEC.

Suspension refusée de la protection des données : Les fabricants qui demandent un avis de conformité (AC) sur la base d'une comparaison directe ou indirecte avec un médicament innovant ne seront pas autorisés à déposer la présentation pendant 6 ans à compter de la date de délivrance de l'AC pour le médicament innovant. Ils recevront une décision préliminaire par lettre les informant de l'intention de rejeter leur demande et leur accordant un délai pour présenter leurs observations. Si, après examen des observations, le BPPI juge que la présentation ne peut être déposée, une décision finale sera prise et la présentation sera supprimée.

Suspension liée à la propriété intellectuelle : Lorsque l'examen scientifique d'une présentation relative à un produit relevant du titre 8 est terminé et qu'elle est jugée conforme, le promoteur est informé que la demande a été soumise à une suspension liée à la propriété intellectuelle. Ceci est fait jusqu'à ce que, le cas échéant :

- les exigences du *Règlement sur les médicaments brevetés* (avis de conformité) ont été respectées **et**
- la période d'exclusivité de marché d'un médicament innovant, conformément aux dispositions relatives à la protection des données de l'article C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*, soit échu

Durant une suspension liée à la propriété intellectuelle, les SPDN, les SPADN, les PM et les données de vigilance après la mise en marché subséquents seront acceptés pour examen. Une fois que les dispositions et le règlement ont été respectés, l'AC initial et les AC subséquents ou les LNO sont envoyés au promoteur.

En savoir plus sur les questions liées à la propriété intellectuelle :

- [Ligne directrice : Règlement sur les médicaments brevetés \(avis de conformité\)](#)
- [Ligne directrice : La protection des données en vertu de l'article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues](#)

Suspension liée au Brevet-Formulaire V : Pour les présentations soumises aux dispositions du *Règlement sur les médicaments brevetés* (avis de conformité), Santé Canada est tenu de s'assurer que tous les brevets pertinents ont été pris en compte en remplissant un formulaire V : Déclaration concernant la liste de brevets. Le BPPI informera le promoteur lorsque les exigences du brevet ne sont pas satisfaites et les informations initiales seront placées en suspend en vertu du Formulaire V. Une fois que toutes les exigences du Formulaire V ont été remplies, la date de réception est indiquée et la demande est envoyée au bureau ou centre d'examen compétent.

Toutefois, si les exigences du Formulaire V n'ont pas été satisfaites dans le délai indiqué dans la lettre du BPPI, le promoteur sera informé que la demande est annulée et le statut de la demande indiquera « Traitement annulé ».

Suspension liée au traitement – Information initiale : Le BPPI suspendra l'information initiale liée au traitement lorsque :

- des informations supplémentaires, telles qu'un formulaire d'attestation, sont requises
- les données électroniques ne sont pas en format CTD **ou**
- un rapport de validation contenant des erreurs est émis

Lorsque la raison de la suspension de l'information initiale liée au traitement est résolue, la demande suit le processus de traitement normalisé.

Si l'entreprise ne fournit pas les informations demandées dans un délai de 10 jours, une lettre finale lui est envoyée. Cette lettre les avise que les informations initiales fournies sont considérées comme incomplètes sur le plan administratif et que la présentation sera annulée. Le statut de la présentation ou de la demande indiquera « Traitement annulé ». L'entreprise peut déposer une nouvelle demande.

Suspension liée au traitement : Une présentation fera l'objet d'une suspension liée au traitement lorsque la réponse à un AI, un ANC ou un AIEP est incomplète sur le plan administratif (par exemple, formulaires manquants ou incomplets) ou qu'un rapport de validation contenant une erreur est émis.

Si l'entreprise ne fournit pas les informations demandées dans un délai de 10 jours, une lettre finale lui est envoyée. La lettre les avise que la réponse ne sera pas acceptée.

Lorsque le BPPI reçoit les informations manquantes, la date de réception est indiquée et la réponse est transmise au secteur d'examen de la présentation ou de la demande.

Pour les DEC et les MDEC, une présentation fera l'objet d'une suspension lorsqu'elle est incomplète sur le plan administratif (par exemple, formulaires manquants ou incomplets ou documents manquants). Lorsque le BEC (DMP) ou le BAR (DMBR) reçoit les informations manquantes, la date de réception est saisie et l'examen réglementaire (période réglementaire de 30 jours par défaut) commence.

Suspension liée aux règlements : Lorsque l'examen scientifique de la présentation est terminé et que des exigences réglementaires sont en suspens (par exemple, l'achèvement d'une évaluation sur place liée à l'examen d'un produit biologique), la présentation fait l'objet d'une suspension liée aux règlements. Une présentation peut également faire l'objet d'une suspension liée aux règlements lorsque des modifications réglementaires connexes sont en suspens.

Suspension liée au changement de statut : Cette suspension survient après la fin de l'examen d'une présentation qui change du statut de médicament sur ordonnance à celui de médicament en vente libre. Si la présentation répond aux exigences réglementaires et démontre que l'intervention d'un praticien n'est peut-être pas nécessaire, la présentation est mise en attente. Elle reste en suspens dans l'attente du résultat de la proposition visant à retirer des ingrédients médicinaux de la Liste des drogues sur ordonnance pour certaines conditions d'utilisation.

7.3.3 Délivrance des documents de décisions

Les tableaux suivants répertorient le type ou la catégorie de présentation ou de demande (p. ex. les médicaments du titre 1 ou du titre 8) et la personne chargée de signer le document de décision.

Tableau 1. Avis d'insuffisance (AI)

Titre	DMP	DPSNSO (DEMVSO)	DMBR
Médicaments du titre 8	Directeur général	Directeur général	Directeur général
Médicaments du titre 1 : - DDIN (ne s'applique pas à la DDIN relative à une norme d'étiquetage ou à une norme d'étiquetage pour une monographie de catégorie IV) - DDIND - DDINB	Directeur	Gestionnaire de division	Directeur général

Tableau 2. lettre de non-objection (LNO)

Type	DMP	DPSNSO (DEMVSO)	DMBR
DEC ou MDEC	Gestionnaire de division	S. O.	Agent principal des affaires réglementaires
Préavis de modification (PM) (pour des changements dans la qualité de médicaments radiopharmaceutiques ou biologiques destinés à l'usage humain)	S. O.	S. O.	Agent principal des affaires réglementaires
Médicaments du titre 1 : - DDIN (ne s'applique pas à la DDINF et à la DDIN relatives à une norme d'étiquetage) - DDIND - DDINB (les lettres d'approbation signées par le directeur général sont émises pour toutes les DDINB)	Directeur	Gestionnaire de division ou évaluateur	Directeur général
CPA-produits pharmaceutiques (CPA-Sur ordonnance, CPA-Vente libre, CPA-Désinfectant)	Directeur	Gestionnaire de division ou évaluateur	S. O.
CPA-produits biologiques	S. O.	S. O.	Agent principal des affaires réglementaires

Tableau 3. Avis de non-satisfaction (ANS)

Type	DMP	DPSNSO (DEMVS0)	DMBR
DEC ou MDEC	Directeur général	S. O.	Directeur général
Préavis de modification (PM) (pour des changements dans la qualité de médicaments radiopharmaceutiques ou biologiques destinés à l'usage humain)	S. O.	S. O.	Directeur du centre d'examen
CPA-produits pharmaceutiques (CPA-Sur ordonnance, CPA-Vente libre, CPA-Désinfectant)	Directeur	Gestionnaire de division ou évaluateur	S. O.
CPA-produits biologiques	S. O.	S. O.	Directeur du centre d'examen

Tableau 4. Avis d'insuffisance-retrait (AI-R)

Titre	DMP	DPSNSO (DEMVS0)	DMBR
Médicaments du titre 8	Directeur général	Directeur général	Directeur général
Médicaments du titre 1 : • DDIN • DDIND • DDINB	Directeur	Gestionnaire de division	Directeur général

Tableau 5. Avis de non-conformité (ANC)

Titre	DMP	DPSNSO (DEMVS0)	DMBR
Médicaments du titre 8	Directeur général	Directeur général	Directeur général
Médicaments du titre 1 : • DDIN • DDIND • DDINB	Directeur	Gestionnaire de division	Directeur général

Tableau 6. Avis de non-conformité–retrait (ANC-R)

Titre	DMP	DPSNSO (DEMVS0)	DMBR
Médicaments du titre 8	Directeur général	Directeur général	Directeur général
Médicaments du titre 1 : • DDIN • DDIND • DDINB	Directeur	Gestionnaire de division	Directeur général

Tableau 7. Avis de conformité (AC)

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

8 Références

Santé Canada a publié de nombreuses lignes directrices, politiques et documents de référence pour aider les promoteurs dans la rédaction et le dépôt des présentations et des demandes de médicaments. La liste suivante de lignes directrices et de politiques n'est pas exhaustive. Ces documents doivent être lus conjointement avec la présente ligne directrice.

8.1 Dépôt général

- [Dépôt des soumissions par voie électronique](#)
- [Gestion des présentations de désinfectants assimilés aux drogues](#)
- [Questions et réponses – la Liste des drogues sur ordonnance](#)
- [Exigences réglementaires associées à une identification numérique attribuée à une drogue \(DIN\)](#)
- [Directives sur le changement d'un statut de « sur ordonnance » à « sans ordonnance »](#)
- [Ligne directrice : Règlement sur les médicaments brevetés \(avis de conformité\)](#)
- [Ligne directrice : Classement des produits situés à la frontière entre les cosmétiques et les drogues](#)
- [Ligne directrice : La protection des données en vertu de l'article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues](#)
- [Lignes directrices sur les frais d'évaluation des médicaments à usage humain et des désinfectants assimilés à une drogue](#)
- [Lignes directrice : Révision des décisions sur les présentations de drogue pour usage humain et les produits de santé naturels](#)
- [Lignes directrice : Traitement administratif des présentations et des demandes concernant les médicaments destinés aux humains ou les désinfectants](#)
- [Processus d'inscription réglementaire \(PIR\)](#)
- [Ligne directrice: Rapports de mises à jour périodiques sur la pharmacovigilance relatifs aux produits en développement \(RPP-D\) – International Conference on Harmonisation \(ICH\) thème E2F](#)

8.2 Autres procédures de dépôt

- [Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Évaluation prioritaire des présentations de drogues](#)
- [Ligne directrice : Avis de conformité avec conditions \(AC-C\)](#)
- [Lignes directrices sur les drogues d'urgence en santé publique en vertu du Règlement sur les aliments et drogues](#)
- [Ligne directrice : Présentations de drogue fondées sur les données de tierces parties \(Source documentaire et expérience de commercialisation\)](#)
- [Ligne directrice – Exigences en matière de présentation et de renseignements relatives aux drogues nouvelles pour usage exceptionnel \(DNUE\)](#)

8.3 Étiquetage

- [Médicaments en vente libre : Monographie de la catégorie IV](#)
- [Médicaments en vente libre : Normes d'étiquetages – Produits pharmaceutiques](#)
- [Ligne directrice à l'intention de l'industrie – Examen des marques nominatives de médicament](#)
- [Ligne directrice : Tableau d'information sur les médicaments vendus sans ordonnance](#)
- [Ligne directrice : Normes techniques sur le Tableau électronique canadien d'information sur le médicament \(eTCIM\)](#)
- [Ligne directrice : Questions et réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair pour les médicaments sur ordonnance](#)

- [Ligne directrice : Questions et réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair pour les médicaments vendus sans ordonnance](#)

8.4 Changements post-approbation

- [Ligne directrice : Changements effectués après l'émission d'une identification numérique de drogue \(DIN\)](#)
- [Ligne directrice : Changements survenus après l'avis de conformité \(AC\) : Document cadre \(Médicaments pharmaceutiques, biologiques et radiopharmaceutiques à usage humain seulement\)](#)
- [Ligne directrice : Changements survenus après l'avis de conformité \(AC\) : Document sur la qualité](#)
- [Ligne directrice : Changements survenus après l'avis de conformité \(AC\) : Document sur l'innocuité et l'efficacité \(Pour les produits biologiques, pharmaceutiques et radiopharmaceutiques à usage humain seulement\)](#)

8.5 Essais cliniques

- [Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques](#)
- [Ligne directrice en matière de qualité \(chimie et fabrication\) : demandes d'essais cliniques \(DEC\) pour les produits pharmaceutiques](#)
- [Ligne directrice : Titre 5 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains » \(GUI-0100\) – Sommaire](#)

8.6 Instruments médicaux et produits mixtes

- [Produits mixtes : Médicaments et matériels médicaux](#)
- [Politique sur les produits mixtes : médicaments et matériels médicaux – décisions](#)
- [Ligne directrice : Gestion des demandes d'homologation d'instruments médicaux](#)
- [Ligne directrice : Classification des produits situés à la frontière entre les drogues et les instruments médicaux](#)
- [Classification des produits de santé à la croisée entre les drogues et les instruments médicaux \(questions et réponses\)](#)
- [Ligne directrice : Demandes d'autorisation d'essai expérimental pour les instruments médicaux – Sommaire](#)

8.7 Produits biologiques

- [Ligne directrice : Règlement sur le sang](#)
- [Ligne directrice : Mise à jour annuelle des vaccins contre la grippe saisonnière](#)
- [Ligne directrice à l'intention des promoteurs : Programme d'autorisation de mise en circulation des lots de drogues visées à l'annexe D \(Produits biologiques\)](#)
- [Ligne directrice : Exigences en matière de renseignements et de présentation relatives aux médicaments biologiques biosimilaires](#)
- [Mise à l'épreuve des lots – Lignes directrices – Information sur les demandes et présentations – Produits biologiques et radiopharmaceutiques et thérapies génétiques](#)

8.8 Surveillance de la pharmacovigilance

- [Ligne directrice sur la présentation des plans de gestion des risques](#)

9 Communiquez avec nous

Les secteurs de travail suivants examinent les présentations et les demandes de médicaments.

Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques (DMBR)

La DMBR est l'autorité réglementaire canadienne qui régit, dans la portée de cette ligne directrice, les éléments suivants :

- essais cliniques de produits biologiques et radiopharmaceutiques
- médicaments biologiques à usage humain
- médicaments radiopharmaceutiques à usage humain

Le bureau des affaires réglementaires de la DMBR gère les présentations et les demandes liées aux produits réglementés par la direction. Le bureau :

- examine et valide les présentations et les demandes
- coordonne et facilite les réunions avec les promoteurs
- fournit des conseils en matière de règlements et de politiques aux promoteurs
- reçoit et émet toute la correspondance réglementaire pour la DMBR

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

Tél. : 613-957-1722

Courriel : brdd.ora@hc-sc.gc.ca

En savoir plus sur la [Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques](#).

Direction des médicaments pharmaceutiques (DMP)

La DMP réglemente les médicaments pharmaceutiques sur ordonnance pour usage humain (par exemple, les produits de synthèse chimique).

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

Bureau du directeur général
Direction des médicaments pharmaceutiques
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Holland Cross, Tour B
1600 rue Scott, 6^e étage
Indice de l'adresse : 3106B

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Téléphone : 613-957-0368

Courriel : pharma_drug_enquiries-renseignements_medicaments_pharma@hc-sc.gc.ca

Le Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction (BMOSR) comprend trois divisions :

- Division des médicaments pour la reproduction et l'urologie
- Division des médicaments pour l'oncologie
- Division des médicaments métaboliques et musculosquelettiques

Parmi ses responsabilités, le BMOSR supervise l'examen clinique, préclinique et d'étiquetage des présentations de médicaments pharmaceutiques indiqués pour ces traitements :

- diabète
- ménopause
- hématologie
- ostéoporose
- contraception
- dysfonction érectile
- substitution hormonale
- anti-inflammatoires musculosquelettiques
- oncologie (y compris les thérapies à base d'hormones)

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

Le Bureau de gastroentérologie et des maladies infectieuses et virales (BGMIV) compte trois divisions :

- Division des médicaments anti-infectieux
- Division des médicaments contre le sida et les maladies virales
- Division de gastroentérologie, imagerie, ophtalmologie, et dermatologie

Parmi ses responsabilités, le BGMIV supervise l'examen clinique, préclinique et d'étiquetage des présentations pour :

- les diluants stériles
- les agents de contraste
- les médicaments ophtalmiques
- les produits de nutrition parentérale
- les antidotes et les traitements antipoison
- les médicaments immunosuppresseurs pour les greffes et les troubles cutanés
- les médicaments pour traiter les troubles, les conditions et les maladies gastrointestinales
- les médicaments destinés à traiter les troubles dermatologiques, les affections et les maladies limitées à la peau
- les médicaments antimicrobiens (antibactériens, antibiotiques, antiviraux, antifongiques, antiparasitaires)

Le BGMIV abrite également la Division de l'étiquetage (DE), qui examine les informations d'étiquetage distribuées avec un médicament, notamment :

- évaluation du nom de marque nominative
- monographies de produits pour les produits de mise en marché subséquents
- étiquettes d'emballage extérieures et intérieures et notices d'accompagnement de produit

- information des patients et des consommateurs sur les monographies de produits
 - indications du médicament, son utilisation et ses effets secondaires potentiels

L'Unité des services administratifs (USA) de la Division de l'étiquetage procède à l'examen administratif des présentations et des demandes déposées pour des changements de nom de fabricant ou de marque nominative.

Courriel :

- bgivd_enquiries@hc-sc.gc.ca (toutes les demandes sauf à l'USA et à la DE)
- pdd.bgivd.asu-dmp.bgmiv.usa@hc-sc.gc.ca (demandes de renseignements sur l'USA)
- pdd.bgivd.ld-dmp.bgmiv.de@hc-sc.gc.ca (demandes de renseignements sur la DE)

Le Bureau des sciences médicales (BSM) est constitué d'évaluateurs médicaux assignés à l'une des deux Divisions des sciences médicales (structurées comme les bureaux d'examen du DMP). Les responsabilités des évaluateurs comprennent notamment :

- l'examen des présentations de médicaments premiers en leur catégorie
- l'examen des présentations fondées sur des données de tierces parties, en particulier lorsque le contexte de la pratique médicale canadienne est requis
- la détermination de l'état de présentation de l'évaluation prioritaire
- l'évaluation des demandes d'examen anticipé d'un AC-C
- la détermination de la nécessité médicale pour la DMP
- l'évaluation des risques pour la santé

Le BSM offre également un service de consultation médicale aux autres bureaux d'examen sur demande. À ce titre, les évaluateurs médicaux assistent aux réunions de présentation préalable organisées par les bureaux d'examen.

La Division de gestion des risques (DGR), qui fait partie du BSM, coordonne les évaluations des risques pour la santé, les déterminations de la nécessité médicale et les dossiers de pénurie de médicaments. Elle assure également la liaison avec la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL).

Courriel :

- bmsenquiriesenquetesbsm@hc-sc.gc.ca (renseignements généraux)
- bmsrisk-bsmrisk@hc-sc.gc.ca (BSM-DGR Division de la gestion des risques)

Le Bureau de cardiologie, des allergies et des sciences neurologiques (BCASN) comprend trois divisions :

- Division des médicaments cardio-rénaux
- Division des médicaments contre les allergies et les maladies respiratoires
- Division des médicaments pour le système nerveux central

Parmi ses responsabilités, le BCASN supervise l'examen clinique, préclinique et d'étiquetage des présentations pour :

- les accidents vasculaires cérébraux
- l'obésité
- la dialyse
- la neurologie
- la psychiatrie
- les vasodilatateurs
- l'hypertension

- les médicaments diurétiques
- l'anesthésiologie
- les antiagrégants plaquettaires
- la gestion de la douleur
- les agents extenseurs du plasma
- l'ischémie myocardique
- les médicaments antithrombotiques
- les troubles liés à la consommation de substances
- les médicaments immunosuppresseurs contre les allergies, l'asthme, la toux et le rhume

Courriel : bcansenquiries@hc-sc.gc.ca

Le Bureau des sciences pharmaceutiques (BSP) supervise l'examen de la chimie et de la fabrication ainsi que l'examen scientifique des études cliniques de biodisponibilité comparative. Ces études comprennent, par exemple, des études de bioéquivalence pour tous les types de présentations de toutes les catégories thérapeutiques de produits pharmaceutiques. Le BSP effectue également l'évaluation de l'information sur les produits pharmaceutiques et l'étiquetage pour les présentations de produits génériques.

Courriel : bpsenquiries@hc-sc.gc.ca

Le Bureau des essais cliniques (BEC) est responsable de la gestion et de l'évaluation des informations relatives aux demandes d'essais cliniques concernant des produits médicamenteux utilisés dans les essais cliniques des phases I, II et III. Parmi ses responsabilités, le BEC reçoit et examine les demandes d'essais cliniques, y compris les effets indésirables graves et inattendus liés aux essais cliniques. Il fournit également des conseils aux intervenants.

Division de la gestion des présentations, Bureau des essais cliniques
 Direction des médicaments pharmaceutiques
 Santé Canada
 5^e étage, Holland Cross, tour B
 1600 rue Scott
 Indice de l'adresse : 3105A
 Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Courriel :

- oct.enquiries-requetes.bec@hc-sc.gc.ca (renseignements généraux)
- oct.pre.cta-dec.bec@hc-sc.gc.ca (demandes de réunions préalables à la DEC)

La Division de la gestion de projets réglementaires (DGPR) fait partie du Bureau de la planification, du rendement et des services d'examen, où des gestionnaires de projets réglementaires sont assignés à chaque bureau.

Les gestionnaires de projets réglementaires sont les principales personnes-ressources en matière de réglementation pour les présentations et les demandes. Les GPR :

- communiquent les progrès à l'interne et à l'externe
- coordonnent les volets d'examen et les réunions préalables aux présentations
- veillent à l'application cohérente des politiques, lignes directrices, processus et pratiques dans l'ensemble de la division

Ils s'assurent également que les promoteurs des présentations et des demandes ont satisfait aux exigences minimales et effectuent le suivi du respect des normes de rendement en matière d'examen

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

Direction des instruments médicaux (DIM)

La DIM examine les renseignements scientifiques afin d'évaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des instruments médicaux. La DIM s'occupe également de :

- l'évaluation des avantages et des risques d'un instrument médical
- l'examen des demandes d'autorisation d'essais expérimentaux pour les instruments médicaux, afin de s'assurer que les études sont bien conçues et que les participants ne seront pas exposés à des risques excessifs

Le Bureau des services d'homologation au sein de la DIM :

- autorise la vente d'instruments médicaux de classe II présentant un risque moins élevé
- fournit des services de gestion de projet et un soutien logistique pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux
- répond aux demandes de renseignements des intervenants sur la classification de leur instrument médical

Direction des instruments médicaux

Direction générale des produits de santé et des aliments

Santé Canada

11 avenue Holland, Tour A, 2^e étage

Indice de l'adresse : 3002A

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Téléphone : 613-957-4786

Télec. : 613-957-6345

Courriel : meddevices-instrumentsmed@hc-sc.gc.ca

Direction de la facilitation et de la modernisation des affaires (DFMA)

La DFMA soutient la Direction générale des produits de santé et des aliments. Elle assure la direction, la coordination et le soutien en matière de technologies de l'information et de gestion de l'information. Elle veille également à ce que des mécanismes de gouvernance soient en place pour permettre à la Direction générale de s'acquitter efficacement des fonctions prévues par la loi.

La Division de l'informatique des affaires et de la science de l'information au sein de la DFMA :

- gère la délivrance des numéros de dossiers pour les présentations pharmaceutiques, biologiques, de fichiers maîtres et d'essais cliniques eCTD et non eCTD
- reçoit et évalue des échantillons au format eCTD
- gère le Portail commun de demandes électroniques (PCDE)

Courriel : ereview@hc-sc.gc.ca

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

La DPSNSO supervise la réglementation des médicaments en vente libre, des biocides, des désinfectants et des produits de santé naturels. Parmi ses responsabilités, la Division de l'évaluation des médicaments sans ordonnance de la DPSNSO gère l'examen scientifique des demandes préalables à la mise sur le marché et toutes les questions relatives aux médicaments en vente libre, y compris les demandes de DIN pour les produits soumis aux monographies et aux normes d'étiquetage de la catégorie IV, ainsi que les biocides et les

produits désinfectants. (La responsabilité de l'examen des médicaments génériques du titre 8, tels que les PADN et les SPADN, incombe au BSP)

Unité de la gestion de projets réglementaires
 Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance
 Santé Canada
 7^e étage, 2 promenade Constellation
 Indice de l'adresse : 2607A
 Ottawa (Ontario) K1A 0K9
 Courriel : nnhpd-dpsnso@hc-sc.gc.ca

Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)

La DPSC surveille et évalue l'innocuité des produits de santé autorisés au Canada et prend des mesures réglementaires lorsque des problèmes d'innocuité sont identifiés. La DPSC utilise une approche basée sur les risques pour prendre des décisions réglementaires qui sont communiquées de façon ouverte et transparente afin d'aider les Canadiens et Canadiennes à prendre des décisions éclairées. La direction :

- surveille et recueille les données relatives aux effets indésirables et aux incidents liés à la médication pour les médicaments et les instruments médicaux
- examine et analyse les données relatives à l'innocuité des produits de santé commercialisés
- évalue les risques et les avantages des produits de santé commercialisés
- communique les risques liés à un produit aux professionnels de la santé et au public

Bureau de la gestion de projets réglementaires
 Bureau de la mobilisation stratégique et des services de gestion intégrée
 Santé Canada
 200, promenade Églantine
 Indice de l'adresse : 1912A
 Ottawa (Ontario) K1A 0K9
 Courriel :

- bbrs.rpm-gpr.bbpa@hc-sc.gc.ca (produits biologiques et radiopharmaceutiques)
- mpb.rpm-gpr.bppc@hc-sc.gc.ca (produits pharmaceutiques)

Le BPPI au sein de la DPSC traite les présentations et les demandes, y compris la facturation des frais. Le BPPI :

- tient à jour des bases de données telles que le système de suivi des présentations de drogues, la base de données des produits pharmaceutiques et la base de données des avis de conformité
- administre le *Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux*
- attribue un numéro d'identification de médicament (DIN)
- applique les exigences réglementaires pour les DIN

Le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison au sein du BPPI administre :

- le *Règlement sur les médicaments brevetés* (avis de conformité)
- les dispositions relatives à la protection des données en vertu de l'article C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*
- les certificats de protection supplémentaire en vertu de la *Loi sur les brevets*

Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle
8^e étage, salle 811A, bâtiment Jeanne Mance
200, promenade Églantine
Indice de l'adresse 1908A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Téléphone : 613-941-7281

Télec. : 613-941-0825

Téléimprimeur : 1-800-465-7735 (Service Canada)

Courriel : osip-bppi@hc-sc.gc.ca

Recouvrement des coûts (présentations de drogues pour usage humain)

Télec. : 613-941-0285

Courriel : cost.recovery@hc-sc.gc.ca

Unité des numéros d'identification de médicaments

Courriel : din@hc-sc.gc.ca

Unité d'administration des fichiers maîtres

Courriel : dmf.enquiries-fmm@hc-sc.gc.ca

Comment déposer une présentation ou une demande

Courriel : ereview@hc-sc.gc.ca

Bureau des médicaments brevetés et de la liaison

Courriel : opml-bmbl@hc-sc.gc.ca