



# Ligne directrice

## Préparation des activités réglementaires en format non-eCTD

Date de l'ébauche : 2025/11/27



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

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

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada

Indice de l'adresse 0900C2

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Tél. : 613-957-2991

Sans frais : 1-866-225-0709

Télééc. : 613-941-5366

ATS : 1-800-465-7735

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

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

Date de publication : novembre 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. : H164-272/2025F-PDF

ISBN : 978-0-660-79672-7

Pub. : 250328

## Remarque sur les lignes directrices en général

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

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

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

Le présent document devrait être lu en parallèle avec l'avis d'accompagnement et les sections pertinentes des autres lignes directrices applicables.

## Registre des modifications du document

Date	Description
27 novembre 2025	Révision nécessaire afin de mettre à jour la section 1.4 Portée et application d'ajout de biocides, 2.1 exigences relatives à la lettre de présentation, annexe E pour ajouter des exemples de structures de dossiers, suppression de l'annexe F Portail commun de demandes électroniques et révisions mineures pour améliorer la clarté dans l'ensemble du document.
8 mai 2024	Révision nécessaire afin de mettre à jour l'annexe F : Portail commun de demandes électroniques (PCDE), retirer l'annexe E : le tableau ARND et révisions pour améliorer la clarté du document.
9 juin 2023	Révision nécessaire afin de mettre à jour l'Annexe G Portail commun de demandes électroniques (PCDE), l'utilisation obligatoire du formulaire de demande de fiches maîtresses en ligne et une révision mineure pour améliorer la clarté de l'ensemble du document.
1 octobre 2022	Révisions requises pour l'utilisation obligatoire du processus d'inscription réglementaire (PIR) des médicaments vétérinaires, des exigences en matière de transmission et du dossier de premier niveau pour les Rapports de mises à jour périodiques sur la pharmacovigilance des produits en développement (RPP-D), changements apportés au niveau de la lettre de présentation pour les fiches maîtresses, modification du nom de la direction à Direction des médicaments pharmaceutiques (DMP), nouveau portail de gestion des comptes de la Portail commun de demandes électroniques (PCDE) et une courte révision afin d'améliorer la clarté du document.
28 février 2022	On a supprimé l'information sur les instruments médicaux et sur les activités de réglementation qui doivent être en format eCTD, et on a ajouté de l'information à jour pour les processus et les exigences révisés.
30 septembre 2016	Mises à jour des instruments médicaux et drogues à usage vétérinaire
29 février 2016	Titre 1, Titre 5, Titre 8, DSUR, vigilance après commercialisation, niveau III, FDM et FM
25 septembre 2015	Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation des drogues en format non-eCTD
15 juin 2015	Avis : Les exigences de Santé Canada pour le dépôt d'activités de réglementation dans un format « électronique autre que le format eCTD »

## Table des matières

1. Introduction .....	6
1.1 Objectif et contexte .....	6
1.2 Objectifs de la politique .....	6
1.3 Énoncés de politique.....	6
1.4 Portée et application.....	8
1.5 Glossaire.....	10
2. Structure et contenu .....	11
2.1 Lettre de présentation.....	12
2.2 Structure des dossiers et convention d'attribution des noms de fichiers .....	14
Figure 1 : Feuille maîtresse .....	14
2.2.1 Dossier de premier niveau et numéro de dossier.....	15
Tableau 1 : Renseignements sur le dossier .....	17
2.2.2 Structure des dossiers pour le format Common Technical Document (CTD) .....	18
2.2.3 Structure de dossiers pour les médicaments à usage vétérinaire .....	19
2.2.4 Structure de dossier des biocides .....	20
2.3 Conventions d'appellation de fichiers .....	20
3. Exigences techniques pour les activités réglementaires .....	20
3.1 Format de fichier .....	20
Tableau 2 : Exigences spécifiques en format de fichier .....	21
3.2 Signatures .....	22
3.3 Validation de la transaction.....	22
3.4 Transmission des données électroniques.....	23
3.4.1 Portail commun de demandes électroniques (PDE).....	23
3.4.2 Supports.....	23
3.4.3 Courriel.....	23
3.5 Évaluation technique d'une transaction réglementaire .....	25
3.5.1 Conformité PDE .....	25
3.5.2 Validation technique.....	25
3.5.3 Vérification manuelle et traitement.....	25
4. Considérations importantes.....	25
Annexes.....	26
Annexe A : Ressources supplémentaires.....	26
Annexe B : Coordonnées.....	27
Annexe C : Exemples de structures de dossiers pour fiches maîtresses .....	28
Figure C-1 : FM de type I - substance active .....	28
Figure C-2 : FM de type II - système de fermeture des contenant.....	29
Figure C-3 : FM de type III - excipients.....	30
Figure C-4 : FM de type IV - forme posologique.....	31
Annexe D : Répartition des renseignements sur la fiche maîtresse entre la partie du demandeur et la partie à accès restreint.....	32
Tableau D-1 : FM de type I – substance active .....	32
Tableau D-2 : FM de type IV - forme posologique.....	34
Annex E : Exemples de structures de dossiers pour d'autres gammes de produits.....	36
Figure E-1 : Exemple de structure de dossiers pour les médicaments humains biologiques, pharmaceutiques et radiopharmaceutiques, ainsi que les désinfectants.....	37
Figure E-2 : Exemple de structure de dossiers pour les médicaments vétérinaires .....	37
Figure E-3 : Exemple de structure de dossiers pour les demandes d'essais cliniques.....	39
Figure E-4 : Exemple de structures de dossiers pour les biocides.....	40

## 1. Introduction

### 1.1 Objectif et contexte

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

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

**Dépôt des soumissions par voie électronique (DSE) URL :** <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/depot-soumissions-electroniques.html>.

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

**Processus d'inscription réglementaire (PIR) URL :** <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/processus-inscription-reglementaire.html>.

### 1.2 Objectifs de la politique

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

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

\*Les désinfectants autorisés en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* avec un DIN qui n'ont pas encore été transférés aux *Règlements sur les biocides* : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/biocides/lignes-directrices/transition-vers-le-reglement.html>

### 1.3 Énoncés de politique

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

**Médicaments à usage humain et désinfectants (titre 1)**

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

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

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

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

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

**Médicaments à usage vétérinaire**

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

**Instruments médicaux**

- Santé Canada accepte les activités réglementaires liées aux instruments médicaux en format de l'IMDRF la table des matières. Se reporter à la page [Lignes directrices – Instruments médicaux](#) pour obtenir des renseignements détaillés.
- L'utilisation du PIR est disponible pour les activités réglementaires liées aux instruments médicaux. Se reporter à la page d'information sur le [Processus d'inscription réglementaire](#) pour obtenir des renseignements détaillés.

**Fiches maîtresses**

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

## Biocides

- Santé Canada accepte les activités réglementaires liées aux biocides en format non-eCTD.
- L'utilisation du formulaire de la compagnie et du formulaire de demande pour les ID de dossier du PIR est obligatoire. Se reporter à la page d'information sur le [Processus d'inscription réglementaire](#) pour obtenir des renseignements détaillés.
- L'utilisation du formulaire de demande pour le biocide (FDB) <https://nnhpd-baf-fab-dpsnso.hc-sc.gc.ca/baf-fab/?lang=fre> est obligatoire.
- Se reporter à la page Web de Biocides <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/biocides.html>.

## 1.4 Portée et application

Les activités réglementaires suivantes et les transaction connexes peuvent être déposées dans un format non-eCTD.

### Médicaments à usage humain et désinfectants - y compris les activités de réglementation administratives

#### Titre 1

- Demande d'identification numérique de drogue (DDIN)
- Demande d'identification numérique de drogue - produits biologiques (DINB)
- Demande d'identification numérique de drogue - désinfectants (DIND)
- Demande d'identification numérique de drogue - produit de catégorie IV (DINF)
- Changement post-autorisation relevant du titre 1 (CPA)
- Changement post-autorisation relevant du titre 1 - produits biologiques (CPAB)
- Avis après la délivrance d'un DIN
- Niveau 3 - Déclaration changements (pour les DIN-B seulement)
- Rapport annuel sur les produits biologiques (RAPB) - produits biologiques
- Renseignements pour une rencontre préalable à la présentation (MPDIN)
- Activité de réglementation non définie (ARND)
- Données de pharmacovigilance après commercialisation lorsque présenté à la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)
  - Rapport périodique de pharmacovigilance (RPPV-VC)
  - Rapport périodique d'évaluation des avantages et des risques (RPEAR-VC)
  - Plan de gestion du risque (PGR-PV)
  - Engagements postérieurs à l'autorisation (AA-VC)
  - Loi et règlements après autorisation (REG-VC)
  - Rapport de synthèse relatif à un sujet de préoccupation (RSSP-VC)
  - Communication des risques (CR-VC)
  - Demande sur la sécurité des patients/publicité ad hoc après la commercialisation (SPP-VC)
  - Avis des mesures prises dans les pays étrangers (AME-VC)

#### Titre 5

- Demande d'essai clinique (DEC)
- Modification de demande d'essai clinique (MDEC)
- Avis de demande d'essai clinique (ADEC)
- Réunion de consultation préalable au dépôt d'une demande d'essai clinique
- Rapports de mises à jour périodiques sur la pharmacovigilance relatif aux produits en développement (RPP-D)

**Titre 3**

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

**Autre**

- Établissement de sang (ES)

**Médicaments à usage vétérinaire – y compris les activités de réglementation administratives**

- Présentation de drogue nouvelle (PDN)
- Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN)
- Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN)
- Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN)
- Préavis de modification (PM)
- Demande d'identification numérique de drogue - drogues à usage vétérinaire (DINV)
- Rapport périodique de pharmacovigilance (RPPV-VC)
- Certificat d'étude expérimentale (CEE)
- Modifications à un certificat d'étude expérimentale (CEE)
- Drogue nouvelle de recherche (DNR)
- Modifications à une drogue nouvelle de recherche (DNR)
- Examens de protocole (PRORE)
- Niveau 3 – Déclaration de changement
- Renseignements pour une rencontre préalable à la présentation (MPPDN, MPSPDN, MPPADN, MPSPADN, MPDIN, MPPM, MPCEE)
- Avis des mesures prises dans les pays étrangers (AME-VC)

**Fiches maîtresses (fiches maîtresses existantes seulement)**

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

**Biocide**

- Autorisation nouveau-marché (BANM)
- Réunion préalable – biocides (RPSB)
- Changement post-autorisation biocides (CPAB)
- Rapport sur un sujet de préoccupation (IRR-VC)
- Engagements postérieurs à l'autorisation (AA-VC)
- Loi et règlements post-autorisation (REG-VC)
- Avis sur une préoccupation de sante significatif (NSSI-VC)
- Communication des risque – (CR-VC)
- Réunion post-marché préalable – biocides (MP-VC)

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

- Produits réglementés en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturels*
- Fiches maîtresses de site (soumises à la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi)
- Dossier de référence de l'établissement (DRE)
- Documentation sur l'autorisation de mise en circulation des lots (fax-réponses des groupes 1a, 1b, 2, 3, 4)

- Déclarations d'effets indésirables
- Réponse à une demande en vertu de la Loi sur l'accès à l'information
- Formulaire de déclaration annuelle de médicament rempli par l'intervenant
- Nouvelles demandes de certificat de protection supplémentaire (CPS)
- Correspondances relatives aux CPS
- Documents judiciaires (tell que avis de réclamation, avis de demande et avis de requête)
- Réunions sur les projets en cours

## 1.5 Glossaire

**Numéro d'identification du biocide** : Un numéro à huit chiffres généré par ordinateur qui est attribué par Santé Canada à un biocide ayant reçu une autorisation de mise en marché en vertu du *Règlement sur les biocides*.

**Numéro de contrôle (numéro de présentation)** : Un numéro unique à 6 chiffres attribué par Santé Canada dans le système de suivi des présentations de drogues (SSPD) pour chaque activité de réglementation présentée par un intervenant.

**Dossier** : Registre renfermant l'ensemble des activités de réglementation réalisées tout au long du cycle de vie d'un produit ou de plusieurs produits d'un intervenant.

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

Pour les biocides, il peut également s'agir de l'ensemble de toutes de produit(s) biocide(s) sous une seule autorisation de mise sur le marché de biocide pour une compagnie.

**Numéro de dossier** : Un code attribué par Santé Canada pour identifier le dossier. Le numéro de dossier est aussi appelé le nom du dossier de premier niveau. Il se compose d'une lettre minuscule suivie d'un ensemble de 6 ou 7 chiffres selon le type d'activité réglementaire.

**Identification numérique de drogue (DIN)** : Un numéro à huit chiffres généré par ordinateur qui est attribué par Santé Canada à une drogue (ou un médicament) avant sa commercialisation selon le paragraphe C.01.014.2 (1) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

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

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

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

**Portail de demandes électroniques (PDE)** : utilisé pour la transmission sécurisée des transactions électroniques envoyées par un promoteur à Santé Canada (service de messagerie « électronique »).

**Feuille maîtresse** : Document décrivant les renseignements fournis (par exemple, document indiquant « ce sous-dossier contient les documents suivants... »).

**Fiche maîtresse (FM)** : Référence qui fournit des renseignements sur des processus ou des composants particuliers utilisés pour fabriquer, traiter ou emballer un médicament.

**Règles de validation en format non-eCTD** : Règles de validation utilisées pour valider chaque transaction reçue à Santé Canada via le portail électronique, par courriel ou sur le support. Les règles sont publiées sur le site Web de Santé Canada.

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

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

**Processus d'inscription réglementaire** : Le processus d'inscription réglementaire (PIR) facilite le classement et le traitement des renseignements réglementaires liés à :

- une compagnie
- un dossier et un produit
- une activité réglementaire
- une transaction réglementaire

Le PIR consiste en des modèles Web qui saisissent des renseignements dans un format structuré. Les modèles PIR remplacent les formulaires de présentation et concernant les frais existants.

Ce processus permet d'avancer vers un processus commun de réception des demandes dans l'ensemble des gammes de produits et permet à Santé Canada d'automatiser le reçu et l'importation de transactions réglementaires dans ses dépôts.

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

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

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

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

Pour les biocides (titulaire d'une autorisation de mise en marché), une personne qui détient l'autorisation de mise en marché d'un biocide délivrée en vertu du Règlement.

## 2. Structure et contenu

Toutes les activités de réglementation et les transactions réglementaires subséquentes qui sont déposées aux fins d'examen par Santé Canada doivent être fournies en respectant les consignes en matière de structure de dossiers et d'emplacement des documents. Le défaut de déposer une transaction en utilisant la bonne structure de dossiers peut entraîner l'acceptation de la transaction par Santé Canada.

- Les exigences générales relatives à la structure de dossiers basées sur les gammes de produits sont disponibles dans la présente ligne directrice.
- Les structures de dossiers compressés, pour des gammes de produits précises, sont disponible sur la page d'information [Dépôt des soumissions par voie électronique](#). Les intervenants peuvent s'en servir pour créer une transaction réglementaire à déposer auprès de Santé Canada.
- Placement des document : les détails sur les bons sous-dossiers du module 1 pour placer les documents de la transaction réglementaire sur les médicaments à usage humain et les désinfectants se trouvent dans le document [Organisation et emplacement des documents pour le module 1 canadien](#), disponible sur la page d'information [Dépôt des soumissions par voie électronique](#).
- Pour des figures des exemples de structures de dossiers, veuillez consulter l'annexe E. Les dossiers et sous-dossiers illustrés dans les figures ne sont pas exhaustifs. Des dossiers ou sous-dossiers supplémentaires peuvent devoir être ajoutés ou supprimés selon l'activité réglementaire et la transaction soumise à Santé Canada.

## 2.1 Lettre de présentation

La Lettre de présentation explique brièvement le contenu de la transaction réglementaire, qui est utilisée pour appuyer le traitement de la transaction. Toutes les transactions réglementaires doit être déposées avec une lettre de présentation, sauf pour des :

- transactions qui contiennent le formulaire PDF : Changements survenus après l'AC - Niveau III (pour les DINB seulement)
- transactions qui contiennent le formulaire PDF : Aviser Santé Canada des mesures de sécurité prises dans les pays étrangers concernant un risque grave de préjudice à la santé humaine

Pour toutes les autres transactions liées aux activités réglementaires Niveau III et AME-PV, comme les réponses aux demandes de renseignements, une lettre d'accompagnement indiquant clairement le nom du demandeur ainsi que l'intention du dépôt doit être fournie afin de faciliter le traitement de la transaction réglementaire.

L'information saisie dans le modèle de transaction réglementaire PIR, le formulaire de demande de fiches maîtresses, ou le formulaire de demande pour le biocide doit être conforme à l'information dans la lettre de présentation. Si des renseignements contradictoires sont fournis, le traitement sera retardé, car Santé Canada doit confirmer l'intention afin de traiter la transaction avec exactitude.

Exigences générales pour les lettres de présentation :

- Les transactions réglementaires qui sont envoyées sur un support électronique doivent être accompagnées d'une lettre de présentation papier en plus de la copie électronique.
- Une lettre de présentation doit avoir moins de 4 pages.
- Une signature n'est pas requise sur la lettre de présentation.
- Il ne faut pas inclure de données justificatives.
- Une lettre de présentation doit contenir les détails, comme indiqué ci-dessous.

Détails requis pour toutes les lettres de présentation :

- Indiquer clairement ce qui est fourni
- Raison du dépôt
- Nom, rôle de l'intervenant, le numéro de téléphone et l'adresse courriel
- Nom de marque

- Numéro de dossier - lors de l'utilisation du PIR et pour toutes les fiches maîtresses
- Type d'activité de réglementation
- Numéro de contrôle (si connu)
- Inclure une référence à une correspondance ou à une lettre de demande émise par Santé Canada (y compris une lettre d'avis) (le cas échéant)
- Indiquer clairement toute activité de réglementation faisant l'objet d'une référence croisée (inclure la date à laquelle l'activité de réglementation a été approuvée)
- Indiquer l'adresse courriel où le rapport de validation doit être envoyé
- Les réponses aux demandes de clarification doivent indiquer clairement le nom du demandeur

Les lettres de présentation pour les transactions suivantes nécessitent des informations supplémentaires, en plus des détails ci-dessus :

- Autres avis de vente :
  - Les avis de douze mois sans vente (État de DIN dormant) doivent indiquer l'information suivante :
    - DIN concerné(s)
    - La date à laquelle le produit a été vendu pour la dernière fois ou le dernier jour de la période de 12 mois sans vente
  - Les avis de cessation de vente doivent indiquer l'information suivante :
    - DIN(s) à annuler
    - Date de discontinuation
    - Ainsi que le numéro de lot et la date d'expiration du dernier lot distribué au Canada si le produit était déjà commercialisé

Pour les biocides : lors de la notification de vente des biocides, consultez le [guide d'utilisation de la BAF, section information sur les ventes](#).

- Concernant un RPP-D devrait aussi préciser lequel des cas suivants s'applique :
  - Sollicité - demandé par Santé Canada
  - Volontaire - nouvelles informations importantes sur la sécurité
- Concernant les transactions réglementaires des essais cliniques, la lettre de présentation devrait comprendre le numéro de protocole pertinent.
- Fiches maîtresses :
  - les conversions et réactivations doivent indiquer si une nouvelle lettre d'accès n'a pas été préalablement enregistrée est incluse
  - les retraits des lettres d'accès devraient indiquer le nom de l'entreprise pour laquelle l'accès est retiré
  - les changement de nom ou les retraits d'agent devraient indiquer le nom de l'agent
- Concernant les activités de réglementation des DINA, la lettre de présentation devrait indiquer s'il existe un produit de référence pour l'étiquetage.

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

- Éléments de preuves scientifiques
- Sommaire de la réponse sous forme de questions-réponses
- Réponse à une demande de renseignements supplémentaires

- Liste de documents fournis dans la transaction

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

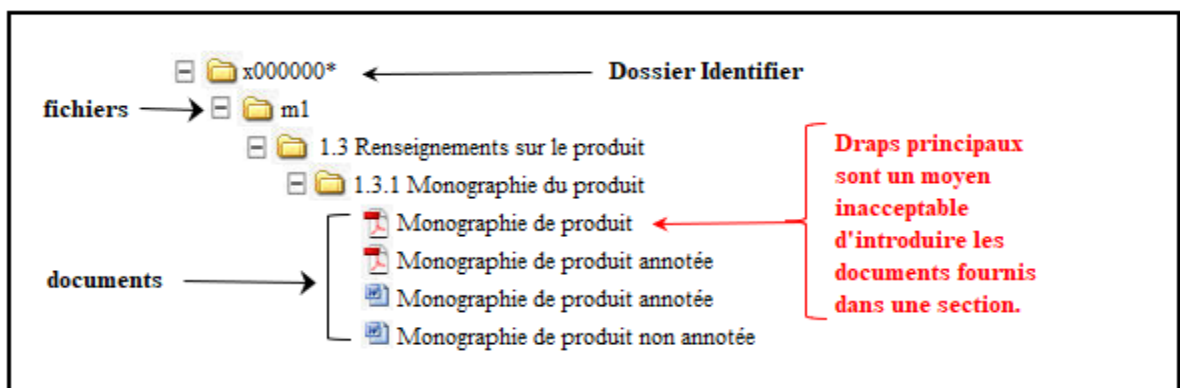
Le contenu de la transaction réglementaire doit être organisé en dossiers. Des documents multiples ne doivent pas être regroupés dans un fichier, mais plutôt être fournis comme documents distincts. Chaque fichier ou document doit être placé dans les bons sous-dossiers de la structure appropriée. La structure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

- Médicaments à usage humain, désinfectants et essais cliniques (titres 1 et 5)
- Fiches maîtresses
- Médicaments à usage vétérinaire (titres 1 et 8)
- Biocides

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

- Le dossier de premier niveau doit être le numéro de dossier pour les transactions réglementaires utilisant :
  - transaction règlementaire du PIR (TR fichier XML) ou
  - formulaire de demande de fiches maîtresses (fichier XML) ou
  - formulaire de demande pour les biocides (fichier HTML et XML); sinon la transaction échouera à la validation.
- Le dossier de premier niveau ne doit pas contenir des fichiers. Il ne devrait contenir que les sous-dossiers requis (m1 ou partie I).
- La soumission de plusieurs documents regroupés dans un même fichier PDF n'est pas acceptable.
- Les renseignements déjà fournis dans les transactions antérieures de doivent plus être fournies à moins qu'elles ne soient affectées par un changement.
- N'incluez pas de dossiers vides dans la structure. Si vous utilisez les structures de fichiers compressés, assurez-vous de supprimer tous les sous-dossier qui ne contiennent pas de fichier avant d'envoyer la transaction à Santé Canada.
- N'incluez pas de feuille maîtresse au début des sous-dossiers (indiquant qu'un dossier n'est pas applicable ou décrivant le contenu).

Figure 1 : Feuille maîtresse



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

Pour une liste détaillée des fichiers et des documents à inclure dans chaque dossier pour les médicaments à usage humain, désinfectants et essais cliniques, consulter le document [Organisation et emplacement des documents pour le module 1 canadien](#). Pour obtenir de l'information sur les modules 2 à 5 de la structure CTD, consulter le document [M4: The Common Technical Document \(CTD\)](#) (en anglais seulement), élaboré par le International Council for Harmonisation (ICH).

Pour une liste détaillée des fichiers ou des documents à inclure dans chaque dossier des transactions liées aux médicaments à usage vétérinaire, consulter l'annexe V : Index du volume principal de la [Ligne directrice à l'intention de l'industrie sur la préparation des présentations de drogues nouvelles vétérinaires](#).

Pour une liste détaillée des fichiers ou des documents à inclure dans chaque dossier des transactions liées aux biocides, consulter la section « Structure des dossiers et emplacement des documents » de la [Ligne directrice sur la gestion des demandes de biocides](#).

### 2.2.1 Dossier de premier niveau et numéro de dossier

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

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

- suivie de 6 chiffres pour les dossiers concernant un produit pharmaceutique, un produit biologique, un essai clinique, un médicament à usage vétérinaire et biocides,
- suivie de 7 chiffres pour les dossiers d'une fiche maîtresse

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

#### **Médicaments à usage humain et désinfectants**

Un identifiant de dossier doit être demandé à l'aide du formulaire de demande d'identification de dossier pour les dossiers pharmaceutiques et biologiques avant de déposer.

Pour un dossier existant, dont l'identifiant de dossier est inconnu, utilisez le Système de suivi des présentations de drogues - Accès de l'industrie (SSPD-AI) pour trouver le numéro de dossier attribué. Faites-le en cherchant une activité réglementaire récente soumise à Santé Canada qui contient le(s) même(s) ingrédient(s) médicinal(aux) et le même nom de marque que celui que vous avez l'intention de déposer. Pour obtenir des renseignements sur la création d'un compte SSPD-AI, contactez [client.information@hc-sc.gc.ca](mailto:client.information@hc-sc.gc.ca).

Remarque : Un nouveau numéro de dossier pourrait être exigé pour les transactions réglementaires déposées par voie administrative. Pour plus de détails, veuillez consulter le "Texte d'aide 6" du formulaire de demande d'identifiant de dossier.

#### **Médicaments à usage vétérinaire**

Une identification de dossier doit être demandée à l'aide du formulaire de demande d'identification de dossier pour les médicaments vétérinaires **avant** de déposer la demande.

Pour un dossier existant, dont l'identifiant de dossier est inconnu, utilisez le Système de suivi des présentations de drogues - Accès de l'industrie (SSPD-AI) pour trouver le numéro de dossier attribué. Faites-le en cherchant une activité réglementaire récente soumise à Santé Canada qui contient le(s) même(s) ingrédient(s) médicinal(aux) et le même nom de marque que celui que vous avez l'intention de déposer. Pour obtenir des renseignements sur la création d'un compte SSPD-AI, contactez [client.information@hc-sc.gc.ca](mailto:client.information@hc-sc.gc.ca).

Vous pouvez également contacter la Direction des médicaments vétérinaires (DMV) à [vdd.skmd.sodgps.dmv.cp@hc-sc.gc.ca](mailto:vdd.skmd.sodgps.dmv.cp@hc-sc.gc.ca).

Remarque : Un nouveau numéro de dossier pourrait être exigé pour les transactions réglementaires déposées par voie administrative. Pour plus de détails, veuillez consulter le "Texte d'aide 5" du formulaire de demande d'identifiant de dossier.

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

### **Essais cliniques et RPP-D**

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

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

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

### **Fiches maîtresses**

Si le numéro de fiche maîtresse n'est pas connu, communiquer avec division des fiches maîtresses à [dmf.enquiries-fmm@hc-sc.gc.ca](mailto:dmf.enquiries-fmm@hc-sc.gc.ca).

Le formulaire de demande d'ID de dossier ne s'applique pas aux fiches maîtresses.

### **Biocides**

L'ID de dossier doit être demandé en remplissant le formulaire de demande pour les biocides.

Remarque : Les dossiers "d" émis précédemment pour les désinfectants réglementés en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* ne peuvent pas être utilisés pour soumettre des transactions en vertu du *Règlement sur les biocides*. Les dossiers "d" ne peuvent être utilisés que si vous continuez à soumettre des transactions en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* avant de passer au *Règlement sur les biocides*.

Transition des désinfectants vers le *règlements sur les biocides* : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/biocides/lignes-directrices/transition-vers-le-reglement.html>

Le cas échéant, une demande pour le ID de dossier doit être envoyée au maximum 8 semaines avant le dépôt d'une transaction réglementaire. Les ID de dossier qui n'ont pas été utilisés dans les 12 mois

suivant leur émission sont automatiquement supprimés du système de suivi de Santé Canada sans le moindre avis au promoteur. Si un promoteur a l'intention d'utiliser un ID de dossier qui a été supprimé, un nouveau formulaire de demande d'ID de dossier sera nécessaire. Toutefois, la demande doit indiquer l'ID de dossier précédemment émis.

Tableau 1 : Renseignements sur le dossier

Type de dossier	Format de l'ID du dossier	Demande d'ID de dossier
Pharmaceutique	dXXXXXX*	Formulaire de demande d'ID de dossier : <a href="https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/depot-soumissions-electroniques/modele-dossier-pharmaceutique.html">https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/depot-soumissions-electroniques/modele-dossier-pharmaceutique.html</a>
Biologique	dXXXXXX*	Formulaire de demande d'ID de dossier : <a href="https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/depot-soumissions-electroniques/modele-dossier-pharmaceutique.html">https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/depot-soumissions-electroniques/modele-dossier-pharmaceutique.html</a>
Vétérinaire	vXXXXXX*	Formulaire de demande d'ID de dossier : <a href="https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/depot-soumissions-electroniques/modele-dossier-veterinaire.html">https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/depot-soumissions-electroniques/modele-dossier-veterinaire.html</a>  avec l'exception du CEE, DNR et leurs modifications
Essai clinique	cXXXXXX*	La demande d'identification du dossier ne s'applique pas
Fiche maîtresse	fXXXXXX**	La demande d'identification du dossier ne s'applique pas
Biocide	qXXXXXX*	Formulaire de demande d'ID de dossier : <a href="https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/depot-soumissions-electroniques/formulaire-demande-id-dossier-biocides.html">https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/depot-soumissions-electroniques/formulaire-demande-id-dossier-biocides.html</a>

\*suivie de 6 chiffres pour les dossiers pharmaceutique, biologique, essai clinique, vétérinaire et biocide

\*\*suivie de 7 chiffres pour les dossiers d'une fiche maîtresse

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

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

### Dossiers du module 1

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

### Exigences supplémentaires pour le module 1 concernant :

#### Essais cliniques

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

#### Fiches maîtresses

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

### Dossiers des modules 2 à 5

La structure et les noms des dossiers des modules 2 à 5 sont définis dans le document [M4: Common Technical Document](#) (en anglais seulement), sur le site Web du International Council for Harmonisation (ICH).

Lorsqu'on fournit de l'information dans la section sur les renseignements régionaux du module 3, les sous-dossiers suivants doivent être créés pour des documents précis :

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

### Exigences supplémentaires pour les modules 2 à 5 concernant :

#### Essais cliniques

- Pour les demandes d'essais cliniques, les intervenants peuvent également consulter le « tableau 1 : Contenu de la présentation suivant le format révisé de la CTD » de la [Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques](#) pour plus de clarté.

- Les références documentaires pour les études non cliniques ou cliniques, doivent être placées dans le module 4 (section 4.3 sur les références documentaires liées à une étude non clinique) ou le module 5 (section 5.4 portant sur les références documentaires liées à une étude clinique). Les informations liées à l'étude, telles que les synopsis et le résumé de l'étude, doivent être placées dans les sections et sous-sections appropriées des modules 4 et 5, respectivement.

### Fiches maîtresses

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

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

### 2.2.3 Structure de dossiers pour les médicaments à usage vétérinaire

La structure et le nom des dossiers pour les activités réglementaires relatives aux médicaments à usage vétérinaire sont définis dans l'annexe V : Index du volume principal de la [Ligne directrice à l'intention de l'industrie sur la préparation des présentations de drogues nouvelles vétérinaires](#).

**Informations supplémentaires sur le placement des documents :**

La section 1.1 Lettre de présentation peut être utilisée pour déposer des documents tels que la lettre de présentation ou demande préalable à la soumission (.pdf) ou le formulaire d'avis des mesures prises dans les pays étrangers (AME) (.pdf).

La section 1.5 Formulaire de présentation de médicaments peut être utilisée pour déposer des documents tels que le fichier de transaction réglementaire PIR TR XML et le fichier d'information sur le produit PIR IP XML.

La section 1.12 Sommaire de la présentation et du produit peut être utilisée pour déposer des documents tels que la correspondance émise par Santé Canada (.pdf), sommaire de la réponse sous forme de questions-réponses (.pdf et .word), le rapport périodique de pharmacovigilance (PRPV), le dossier d'information de réunion, les diapositives de réunion, le procès-verbal de réunion, le formulaire de notification de médicament (FDM) et le formulaire changements survenus après l'avis de conformité : Niveau III.

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

#### 2.2.4 Structure de dossier des biocides

La structure et le nom des dossiers pour les activités réglementaires des biocides sont définis dans la section « Structure des dossiers et emplacement des documents » du [gestion des applications de biocides](#).

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

### 2.3 Conventions d'appellation de fichiers

Sauf pour de l'extension des noms de fichiers, le choix de la convention d'attribution des noms de fichiers d'un même dossier revient à l'intervenant qui prépare la transaction réglementaire. Cependant, Santé Canada suggère que les noms des fichiers soient aussi courts et significatifs que possible, tout en respectant les éléments suivants :

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

## 3. Exigences techniques pour les activités réglementaires

### 3.1 Format de fichier

Les documents électroniques doivent être fournis dans le format PDF (format de document portable, sauvegardées en versions PDF 1.4, 1.5, 1.6, 1.7, PDF/A-1 et PDF/A-1) sauf indication contraire dans le tableau 2. Les documents PDF accompagnés de pièces jointes ne sont pas acceptés.

Les documents du tableau 2 doivent être fournis en format PDF, format Word 365, ou les deux, selon ce qui est spécifié.

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

Il est important que les fichiers PDF sont correctement marqués de signets :

- Les documents de plus de 10 pages devraient inclure des signets.
- Les signets sont utilisés par Santé Canada comme table des matières, et ne devraient pas inclure le niveau d'activité réglementaire.
- Les sections, sous-sections, tableaux, figures et annexes devraient tous être marqués de signets.
- Ne créez pas plus de quatre niveaux de signets :
  - 1 Titre
    - 1.1 Sous-titre
      - 1.1.1 Sous-sous-titre
        - 1.1.1.1 Sous-sous-sous-titre

Santé Canada reconnaît que les signets sont générés automatiquement à partir des titres du document; mais recommande qu'ils restent concis.

Il est important que les fichiers PDF soient correctement liés par des hypertextes :

- Les liens hypertextes dans un même document PDF sont acceptés, mais les liens entre différents documents ne doivent pas être utilisés.
- Il incombe au partie prenante préparant la transaction réglementaire de s'assurer que les hyperliens fonctionnent.
- Les liens doivent également inclure des références permettant d'accéder à la section ou à la page visée en cas de rupture du lien.
- Les liens hypertexte requis vers des informations connexes doivent être inclus uniquement dans la version PDF des fichiers

Tableau 2 : Exigences spécifiques en format de fichier

Liste des documents fournis pour les médicaments à usage humaines		Format de fichier*	
		PDF	Word
Document certifié d'information sur les produits (DCIP)	Annoté	✓	-
	Non annoté	-	✓
Synthèse globale - Bioéquivalence		✓	✓
Formulaire HC-SC3011 (demandes d'essai clinique uniquement)		✓	-
Mise à jour de l'évaluation de l'innocuité indiquée sur l'étiquette – Attestation du promoteur		✓	✓
Monographie de produit (MP) ou renseignements d'ordonnance	Annoté	✓	✓
	Non annoté	-	✓
	Langue seconde	✓	-
Modèle d'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des protocoles (MEIEP) – DEC		-	✓
Sommaire global sur la qualité (SGQ)	Demandes d'essais cliniques	-	✓
	Toutes les autres activités de réglementation acceptées en format non-eCTD	✓	✓

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

- Les présentations pour les réunions avec Santé Canada (par exemple, réunions préalables aux présentations) peuvent être offertes au format PowerPoint (.pptx).
- Titre 1 – Les « ensembles de données BE » doivent être en format ASCII. Pour obtenir de plus amples renseignements, voir l'annexe B, « Format électronique des présentations de données comparatives de biodiversité », de *la Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Préparation de données comparatives de biodisponibilité pour les présentations de drogues dans le format CTD* de Santé Canada.
- Les fichiers du processus d'inscription réglementaire (PIR) doivent être fournis au format XML.
- Formulaire de demande de fiches maîtresses doit être fourni au format xml.
- Formulaire de demande pour les biocides doit être fourni au format .html (y compris le fichier .xml tel qu'il est généré lors de la finalisation).

Pour obtenir une liste complète des formats de fichiers acceptable, consultez les [règles de validation non-eCTD](#).

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

### 3.2 Signatures

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

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

Certains documents de Santé Canada, comme les formulaires PDF à remplir disponibles sur le site Web de Santé Canada, peuvent avoir d'autres directives liées aux signatures.

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

### 3.3 Validation de la transaction

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

### 3.4 Transmission des données électroniques

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

#### 3.4.1 Portail commun de demandes électroniques (PDE)

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

- Transactions relevant du champ d'application du PIR [médicaments à usage humain et désinfectants (titre 1), médicaments à usage vétérinaire]
- Transactions de fiche maîtresses
- Transactions de biocides

Avant d'utiliser le portail, le participant doit créer un compte portail. Pour plus d'informations, veuillez consulter la page [d'information PDE](#).

#### 3.4.2 Supports

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

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

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

Tous les supports doivent être étiquetés avec les informations suivantes :

- Nom de l'intervenant
- Nom de marque

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

#### **Essai clinique et RPP-D**

Les transactions des essais cliniques et du RPP-D doivent être envoyées directement à la direction concernée soit au Bureau des essais cliniques au DMP pour les produits pharmaceutiques ou Bureau des affaires réglementaires au DMBR pour les produits biologiques et radiopharmaceutiques en utilisant l'adresse indiquée à l'annexe B de ce document.

#### 3.4.3 Courriel

Les transactions réglementaires spécifiées ci-dessous peuvent être envoyées à Santé Canada par courriel. Cependant, l'intervenant assume le risque lié à la transmission d'informations de niveau « Protégé B » par courriel.

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

- La taille maximale des courriels est de 20 mégaoctets (Mo); tout ce qui est plus grand devrait être envoyé sur support.
- Si la transaction réglementaire est envoyée par courriel, on ne devrait pas envoyer de copie par la poste.
- La transaction réglementaire doit être organisée dans des dossiers (voir la section 2.2 de ce guide) et fournie sous forme de fichier compressé.
- Le corps du courriel ne doit contenir que le fichier compressé de la transaction réglementaire. Aucun autre document ou renseignement connexe ne doit être inclus.
- Les documents compressés contenus dans le courriel ne doivent pas être protégés par mot de passe.

### Essais cliniques

Si la transaction liée à l'essai clinique dépasse 20 mégaoctets, elle peut être divisée et envoyée dans des courriels séparés. Par exemple un courriel pour le module 1, et un courriel pour les modules 2 et 3. Le lignes d'objet des courriels doivent clairement indiquer leur ordre et leur lien. Par exemple, « courriel 1 sur 2 » suivi d'un objet pertinent).

- Les réponses à une demande de clarification (DC) relative à un essai clinique doivent être envoyées par courriel :
  - le courriel doit être adressé au(x) demandeur identifié(s) dans la demande de clarification
  - la ligne d'objet du courriel doit contenir l'énoncé :
    - Titre 5 - DC - numéro(s) de protocole - numéro(s) de contrôle
  - le fichier compressé doit être nommé :
    - DC - numéro(s) de protocole - numéro(s) de contrôle
- Les réponses à une lettre de non-objection relative à un essai clinique doivent être envoyées par courriel :
  - [brdd.cta-dec.dnbr@hc-sc.gc.ca](mailto:brdd.cta-dec.dnbr@hc-sc.gc.ca) pour les produits biologiques et radiopharmaceutiques
  - [oct.smd-dgp.bec@hc-sc.gc.ca](mailto:oct.smd-dgp.bec@hc-sc.gc.ca) pour les produits pharmaceutiques
  - la ligne d'objet du courriel doit contenir l'énoncé :
    - Titre 5 - réponse à une LNO - numéro(s) de protocole - numéro(s) de contrôle
  - le fichier compressé doit être nommé :
    - réponse à une LNO - numéro(s) de protocole - numéro(s) de contrôle
- Les avis de demande d'essai clinique (ADEC) devraient être envoyés par courriel à :
  - [brdd.ctan-ndec.dnbr@hc-sc.gc.ca](mailto:brdd.ctan-ndec.dnbr@hc-sc.gc.ca) pour les produits biologiques et radiopharmaceutiques
  - [oct.ctan-ndec.bec@hc-sc.gc.ca](mailto:oct.ctan-ndec.bec@hc-sc.gc.ca) pour les produits pharmaceutiques
  - la ligne d'objet du courriel doit contenir l'énoncé :
    - Titre 5 - ADEC - numéro(s) de protocole - numéro(s) de contrôle de DEC parent
  - le fichier compressé doit être nommé :
    - ADEC - numéro(s) de protocole - numéro(s) de contrôle de DEC parent
- Les RPP-D doivent être envoyés par courriel à :
  - [brdd.cta-dec.dnbr@hc-sc.gc.ca](mailto:brdd.cta-dec.dnbr@hc-sc.gc.ca) pour les produits biologiques et radiopharmaceutiques
  - [pdd-pv-dmp@hc-sc.gc.ca](mailto:pdd-pv-dmp@hc-sc.gc.ca) pour les produits pharmaceutiques
  - la ligne d'objet du courriel doit contenir l'énoncé : RPP-D - nom du produit
  - le fichier compressé doit être nommé : RPP-D - nom du produit

- Les transactions réglementaires concernant les demandes de recherche fondamentale pour les produits radiopharmaceutiques émetteurs de positrons (DRFP) devraient être envoyées par courriel à l'adresse [brdd.bra-daerf.dnbr@hc-sc.gc.ca](mailto:brdd.bra-daerf.dnbr@hc-sc.gc.ca).

### 3.5 Évaluation technique d'une transaction réglementaire

Après réception d'une transaction réglementaire, Santé Canada effectue une évaluation technique afin de s'assurer qu'elle respecte les exigences énoncées dans ce document et d'autres documents applicables disponibles sur la page d'information sur le [dépôt des soumissions électroniques](#).

À chaque étape de l'évaluation technique, Santé Canada enverra une correspondance écrite par courriel si des erreurs ou des lacunes sont identifiées dans la transaction. Les intervenants peuvent répondre au courriel pour discuter plus en détail de ces enjeux.

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

Lors de l'évaluation technique, le contenu documentaire de la transaction réglementaire n'est pas examiné.

#### 3.5.1 Conformité PDE

Pour les transactions reçues via le PDE, la première étape de l'évaluation technique inclut, sans s'y limiter, l'extraction de la transaction, la vérification du fichier XML de la transaction réglementaire, la vérification du dossier de premier niveau, et la vérification du chemin d'accès au dossier.

Si des problèmes sont identifiés à cette étape, une communication écrite, parfois accompagnée du rapport de validation, sera envoyée à l'intervenant par courriel.

#### 3.5.2 Validation technique

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

Si des erreurs de validation sont identifiées à cette étape, un rapport de validation décrivant ces erreurs sera envoyé par courrier, en pièce jointe PDF, à l'intervenant.

#### 3.5.3 Vérification manuelle et traitement

La troisième étape est réalisée selon la section de traitement et les délais associés décrits dans les lignes directrices applicables : *Gestion des présentations et des demandes de drogues*, *Les procédures et les exigences administratives relatives aux fiches maîtresses*, et *La gestion des demandes de biocides*. Cette étape inclut également la vérification du type de dossier, ID de dossier, et de la structure des dossiers.

## 4. Considérations importantes

1. Pour les transactions envoyées par erreur par le PDE, l'intervenant doit aviser Santé Canada par courriel avant de modifier la transaction ou de la renvoyer par le PDE. Santé Canada fournira des instructions sur la façon de procéder. Ne pas renvoyer la transaction sans consultation et confirmation.

2. Les problèmes identifiés lors de l'évaluation technique tels que des problèmes d'extraction, un fichier XML manquant, des erreurs de validation, un type de dossier incorrect ou des écarts d'identification de dossier entraîneront l'envoi de correspondance écrite par Santé Canada (y compris le rapport de validation, le cas échéant). Pour résoudre ces problèmes, les intervenant doivent corriger la transaction échouée et soumettre à nouveau l'ensemble de la transaction (soumission). Cependant, si Santé Canada demande des documents manquants, de nouveaux documents ou des corrections à certains documents (identifiés lors du traitement, de l'examen préliminaire ou de l'examen de la soumission réglementaire), alors ces types de réponses nécessitent une transaction subséquente contenant uniquement les documents demandés. Dans ces cas, il suffit de corriger la lacune, et dans votre transaction subséquent, ne soumettez pas à nouveau la soumission originale complète. Incluez plutôt une nouvelle lettre de présentation expliquant la raison du dépôt, une copie de la correspondance émise, un fichier XML de transaction réglementaire (FM XML pour les fiches maîtresses, FDB HTML pour les biocides) et les documents demandés.  
Les renseignements sur la façon de déposer une transaction qui a échoué à la validation ou qui comporte des documents manquants ou incorrects est toujours indiquée dans la correspondance émise par Santé Canada.
3. Le contenu de l'activité de réglementation en format non-eCTD constitue le document légal. Par conséquent, les copies de convenance fournies directement au personnel de Santé Canada par courriel (à l'exception de celles indiquées à la section 3.4.3 de ce document) n'ont aucune valeur légale et ne seront pas téléchargées sur les systèmes internes de Santé Canada.
4. Lorsque des FM de types I, II, III, IV et V sont fournies, les dossiers du module 1 sont considérés comme correspondant à la partie à accès restreint. Voir les illustrations à l'annexe C de ce document.
5. Les intervenants que ne savent pas quel type d'activité réglementaire déposer devraient contacter le bureau d'examen pertinent avant de déposer une transaction. Consulter l'annexe B pour les coordonnées.
6. Pour les médicaments à usage humain, il est permis de passer du format non-eCTD au format eCTD lors d'une nouvelle activité de réglementation (le numéro de séquence pour la première transaction réglementaire d'un dossier devrait être 0000) ou bien une fois qu'une activité de réglementation a été autorisée (le numéro de séquence 0000 peut correspondre à des données après autorisation). Il n'est pas permis de changer de format au milieu d'une évaluation préliminaire ou d'une évaluation (la séquence 0000 ne peut pas être une réponse à une demande de clarification).  
Pour les conversion de fiches maîtresses du format non-eCTD vers le format eCTD, consultez la *ligne directrice sur les procédures et les exigences administratives relatives aux fiches maîtresses*.

## Annexes

### Annexe A : Ressources supplémentaires

La présente ligne directrice doit être lue en conjonction avec, mais sans s'y limiter, les ressources suivantes :

- Documents disponibles sur la page [Dépôt des soumissions par voie électronique](#)
- Documents disponibles sur la [page d'information sur le processus d'inscription réglementaire \(PIR\)](#).
- *Directive : Présentation des demandes d'identification numérique de drogue*
- *Ligne directrice : Changements effectués après l'émission d'une identification numérique de drogue (DIN)*

- *Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques – Demandes d'essais cliniques*
- *Ligne directrice : Gestion des présentations et des demandes de drogue*
- *Ligne directrice : Traitement administratif des présentations et des demandes concernant les médicaments destinés aux humains ou les désinfectants*
- *Ligne directrice sur les procédures et les exigences administratives relatives aux fiches maîtresses*
- *Ligne directrice à l'intention de l'industrie sur la préparation des présentations de drogues nouvelles vétérinaires*
- *Document d'orientation à l'intention de l'industrie sur la gestion des présentations réglementaires (médicaments vétérinaires)*
- *Ligne directrice à l'intention de l'industrie – Préparation des présentations abrégées de drogues nouvelles vétérinaires – Médicaments génériques*
- *Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Préparation de données comparatives de biodisponibilité pour les présentations de drogues dans le format CTD*
- *Lignes directrices sur la gestion des demandes de biocides*

## Annexe B : Coordonnées

**Demandes générales soumises électroniquement** : [ereview@hc-sc.gc.ca](mailto:ereview@hc-sc.gc.ca)

**Division des fiches maîtresses** : [dmf.enquiries-fmm@hc-sc.gc.ca](mailto:dmf.enquiries-fmm@hc-sc.gc.ca)

### **Demandes d'essais cliniques (DEC) – Produits pharmaceutiques**

Bureau des essais cliniques  
 Direction des médicaments pharmaceutiques  
 Santé Canada  
 Holland Cross, Tour B, 5<sup>e</sup> étage  
 1600, rue Scott, indice de l'adresse : 3105A  
 Ottawa (ON), Canada  
 K1A 0K9

Courriel pour les demandes générales : [oct.enquiries-requetes.bec@hc-sc.gc.ca](mailto:oct.enquiries-requetes.bec@hc-sc.gc.ca)

Courriel pour les avis de demande d'essai clinique : [oct.ctan-ndec.bec@hc-sc.gc.ca](mailto:oct.ctan-ndec.bec@hc-sc.gc.ca)

Courriel pour les RPP-D : [pdd-pv-dmp@hc-sc.gc.ca](mailto:pdd-pv-dmp@hc-sc.gc.ca)

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

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

Courriel pour les demandes générales : [brdd.ora@hc-sc.gc.ca](mailto:brdd.ora@hc-sc.gc.ca)

Courriel pour les avis de demande d'essai clinique : [brdd.ctan-ndec.dnbr@hc-sc.gc.ca](mailto:brdd.ctan-ndec.dnbr@hc-sc.gc.ca)

### **Direction des médicaments vétérinaires (DMV)**

Courriel pour les demandes générales : [vdd.skmd.so-dgps.dmv.cp@hc-sc.gc.ca](mailto:vdd.skmd.so-dgps.dmv.cp@hc-sc.gc.ca)

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

Courriel pour les demandes générales : [nnhpd-dpsnsn@hc-sc.gc.ca](mailto:nnhpd-dpsnsn@hc-sc.gc.ca)

**Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)**

Courriel pour les demandes générales :

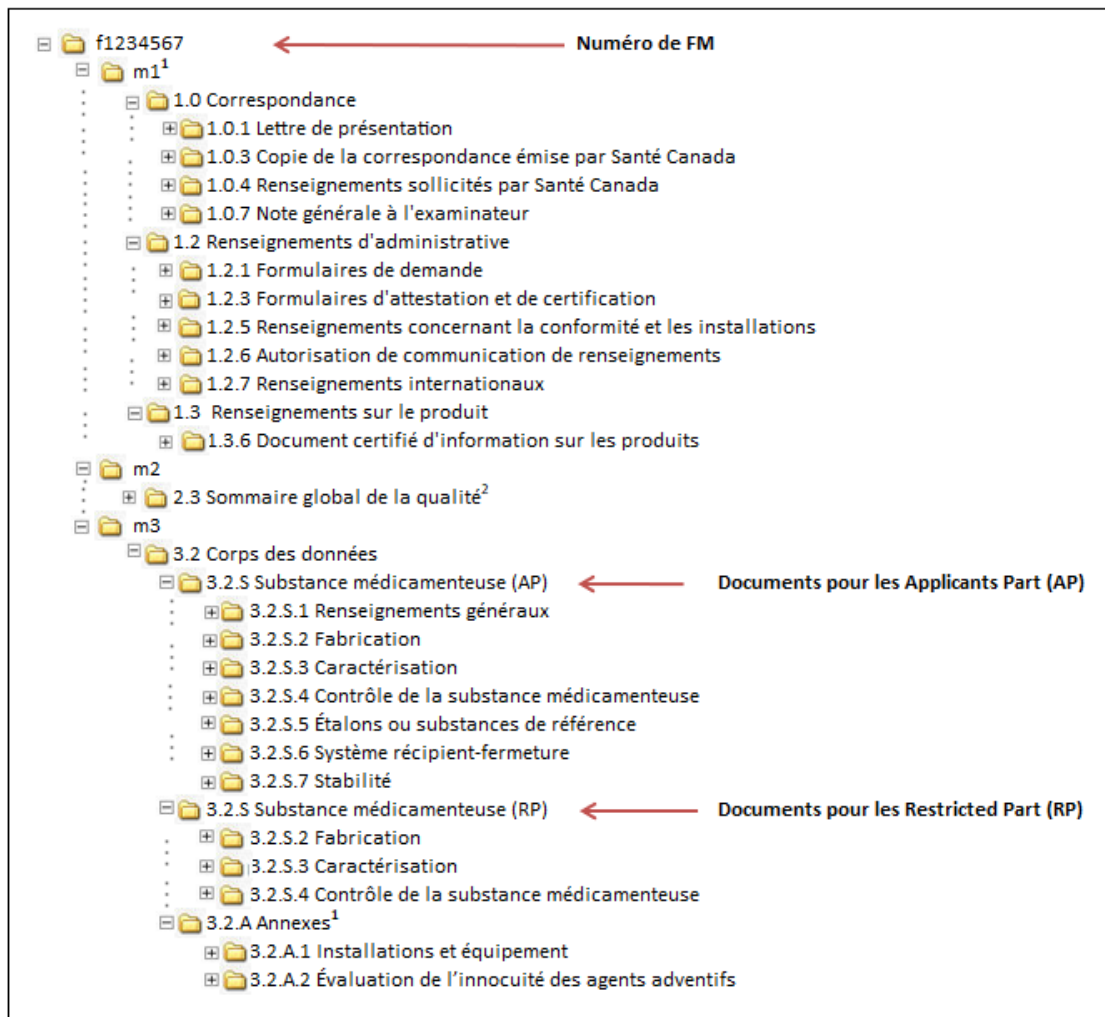
- [bbrs.rpm-gpr.bbra@hc-sc.gc.ca](mailto:bbrs.rpm-gpr.bbra@hc-sc.gc.ca) (produits biologiques, radiopharmaceutiques, biocides et produits sans ordonnance)
- [mpb.rpm-gpr.bppc@hc-sc.gc.ca](mailto:mpb.rpm-gpr.bppc@hc-sc.gc.ca) (produits pharmaceutiques)

**Autre**

Les responsabilités et coordonnées d'un centre ou d'un bureau d'examen précis sont indiquées dans le document : *Ligne directrice sur la gestion des présentations et des demandes de drogues.*

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

Figure C-1 : FM de type I - substance active



1. Tous les documents de ce dossier seront considérés comme partie à accès restreint (PR) de la FM.

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

Figure C-2 : FM de type II - système de fermeture des contenant

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

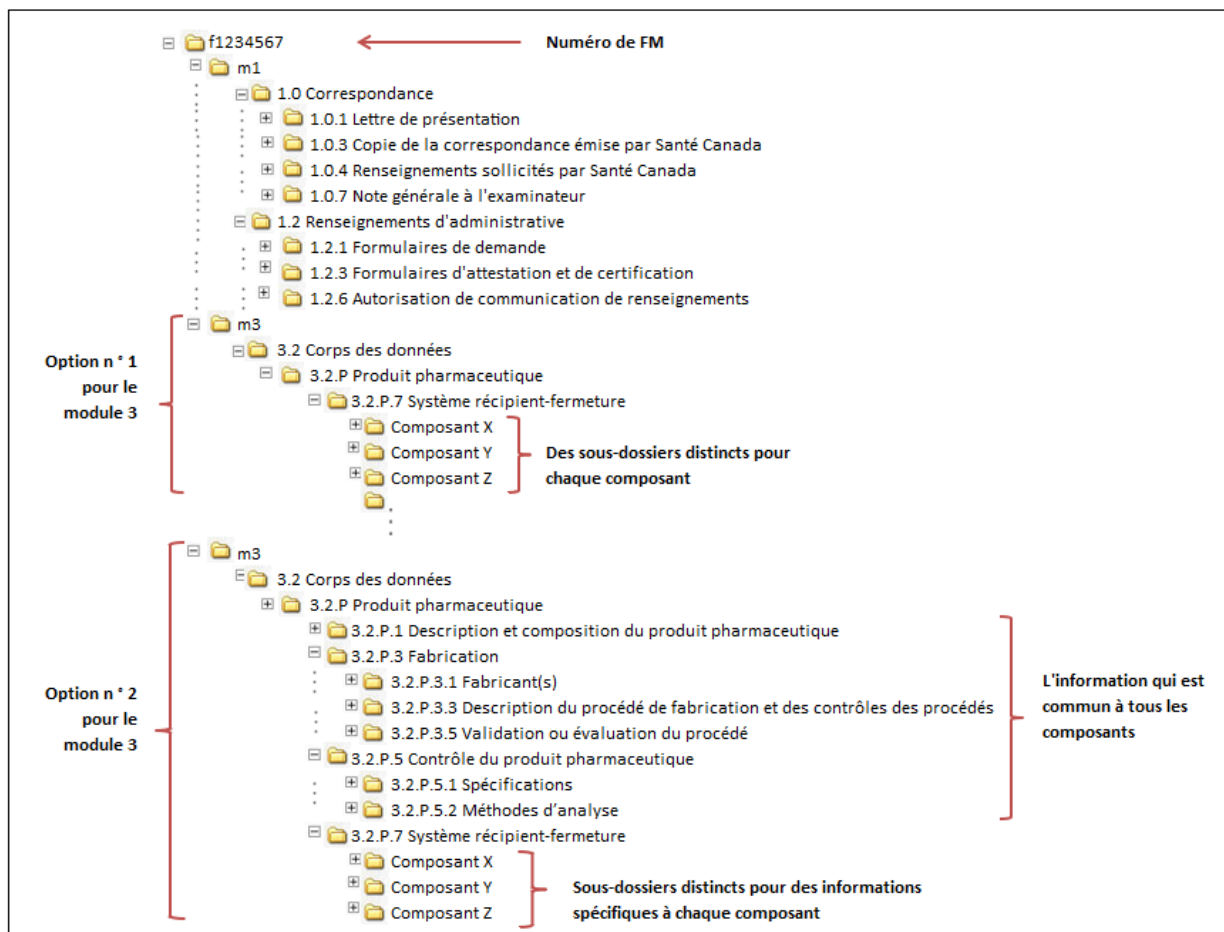


Figure C-3 : FM de type III - excipients

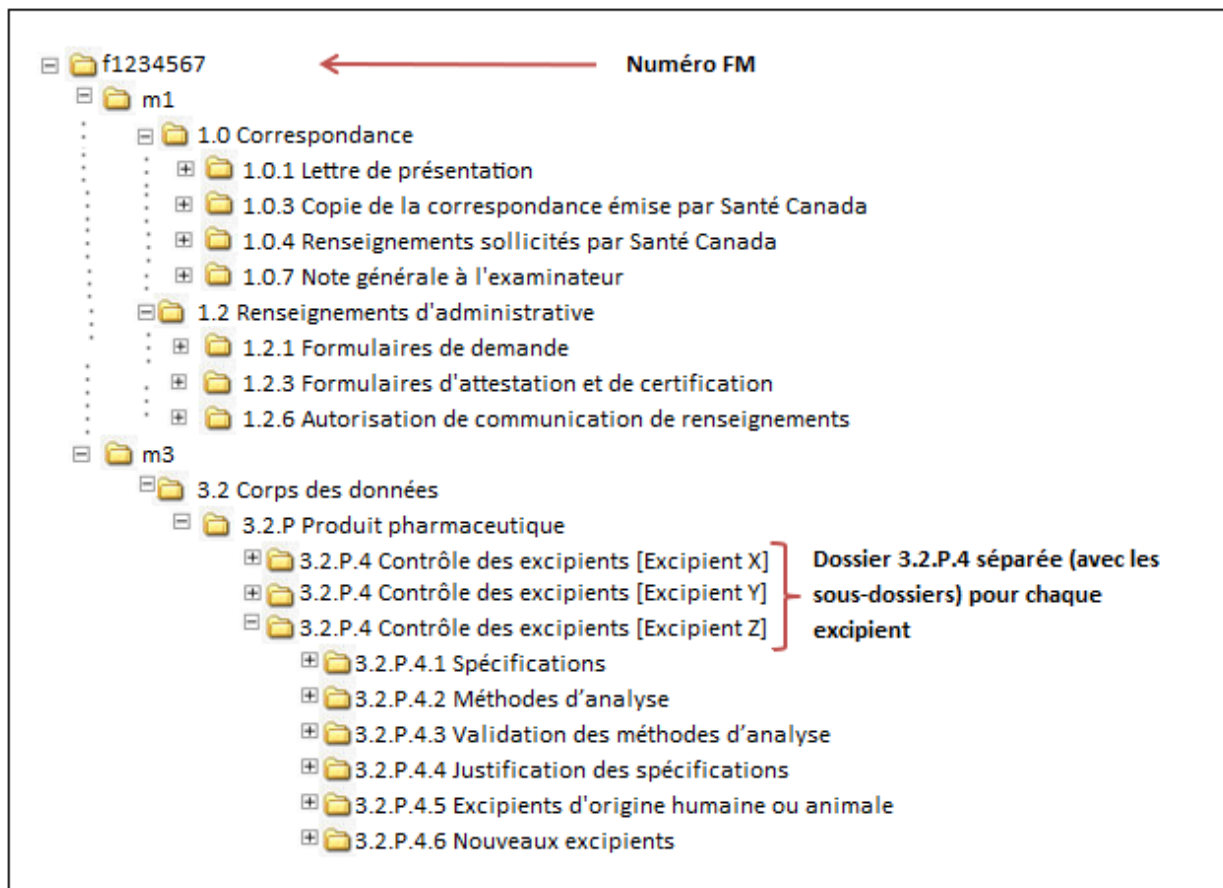
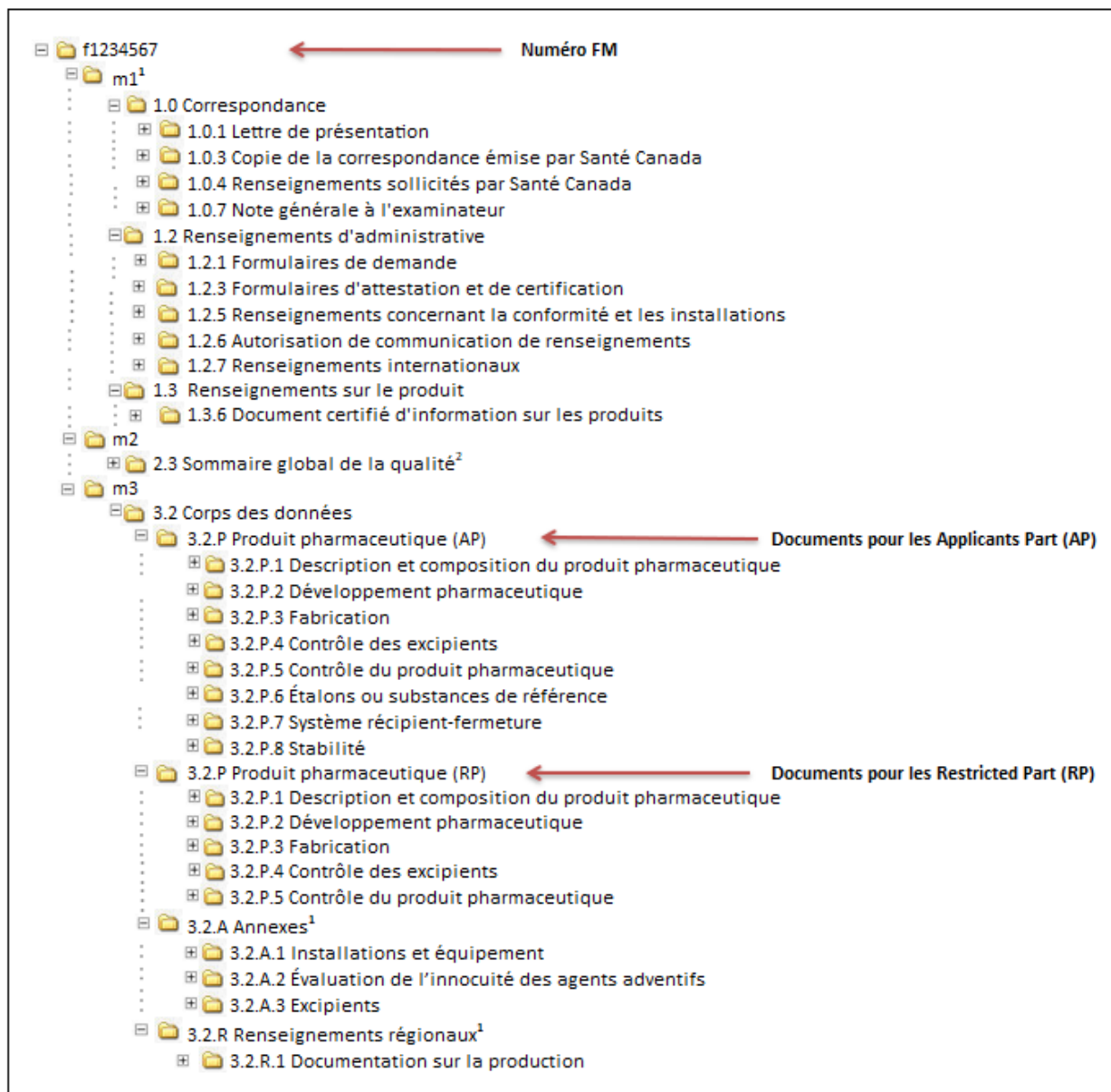


Figure C-4 : FM de type IV - forme posologique



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

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

Tableau D-1 : FM de type I - substance active

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

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

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

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

Tableau D-2 : FM de type IV - forme posologique

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

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

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

1. Il est possible de fournir un SGQ pour chaque partie (PD/PR) ou un seul SGQ pour les deux parties, en supprimant toutes les sections du SGQ qui ne sont pas pertinentes pour la FM. Dans les cas où un seul SGQ est fourni, les sections sur les renseignements commerciaux confidentiels ou le secret commercial doivent être clairement indiquées.

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

### Annex E : Exemples de structures de dossiers pour d'autres gammes de produits

Cette section présente des exemples de structures de dossiers pour certaines gammes de produits déposées en format non-eCTD.

Les dossiers et sous-dossiers illustrés dans les figures ne sont pas exhaustifs. Des dossiers ou sous-dossiers supplémentaires peuvent devoir être ajoutés ou supprimés selon l'activité réglementaire et la transaction soumise à Santé Canada.

Les structures de dossiers compressés, pour des gammes de produits précises, sont disponibles sur la page d'information [Dépôt des soumissions par voie électronique](#).

Figure E-1 : Exemple de structure de dossiers pour les médicaments humains biologiques, pharmaceutiques et radiopharmaceutiques, ainsi que les désinfectants

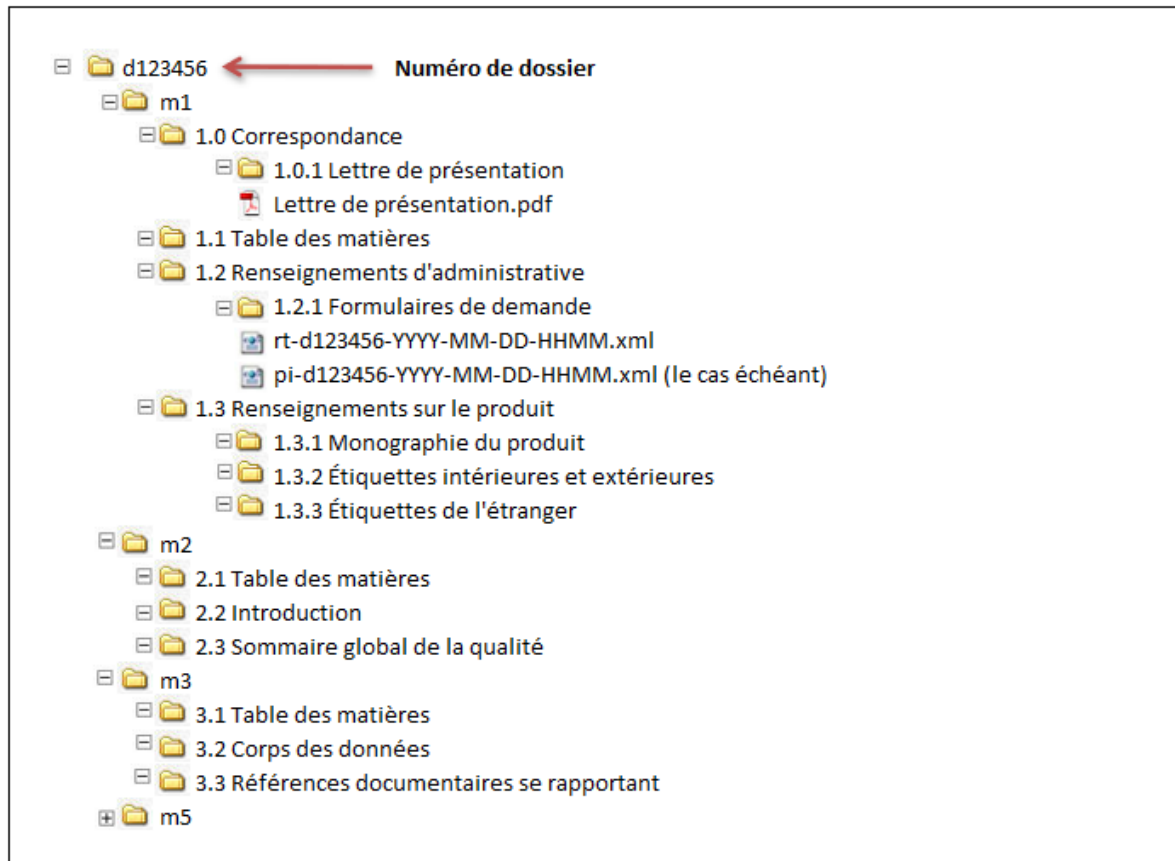
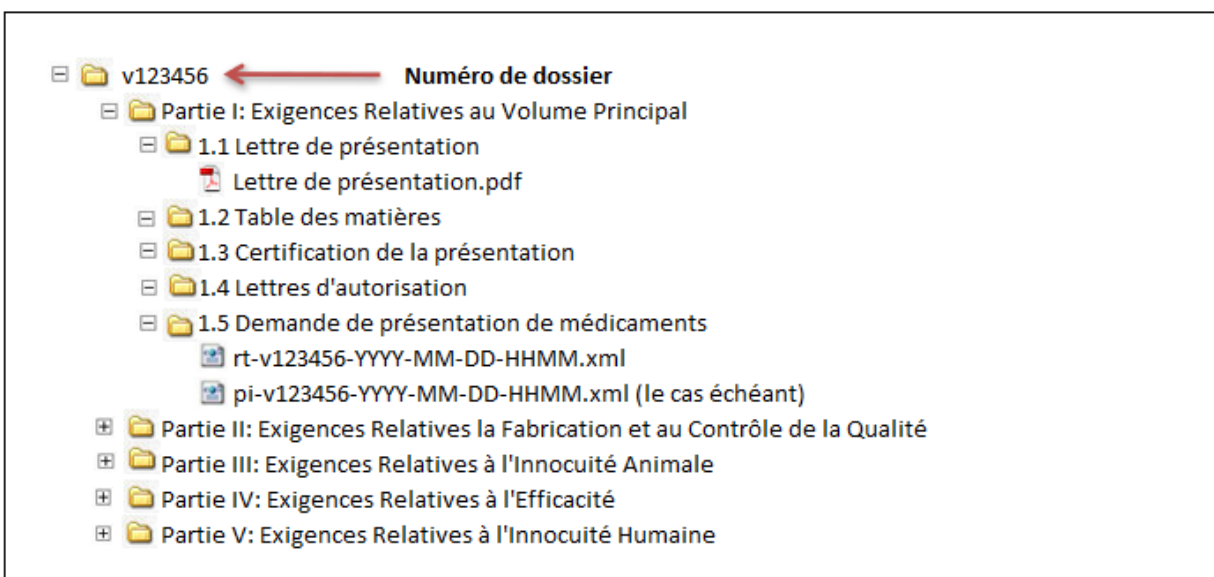
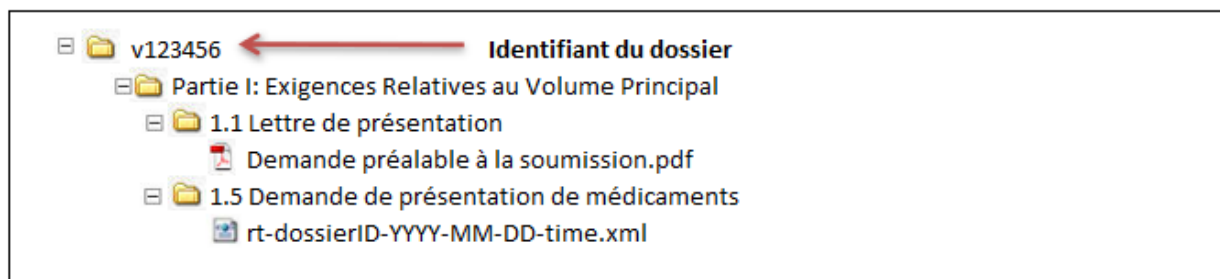


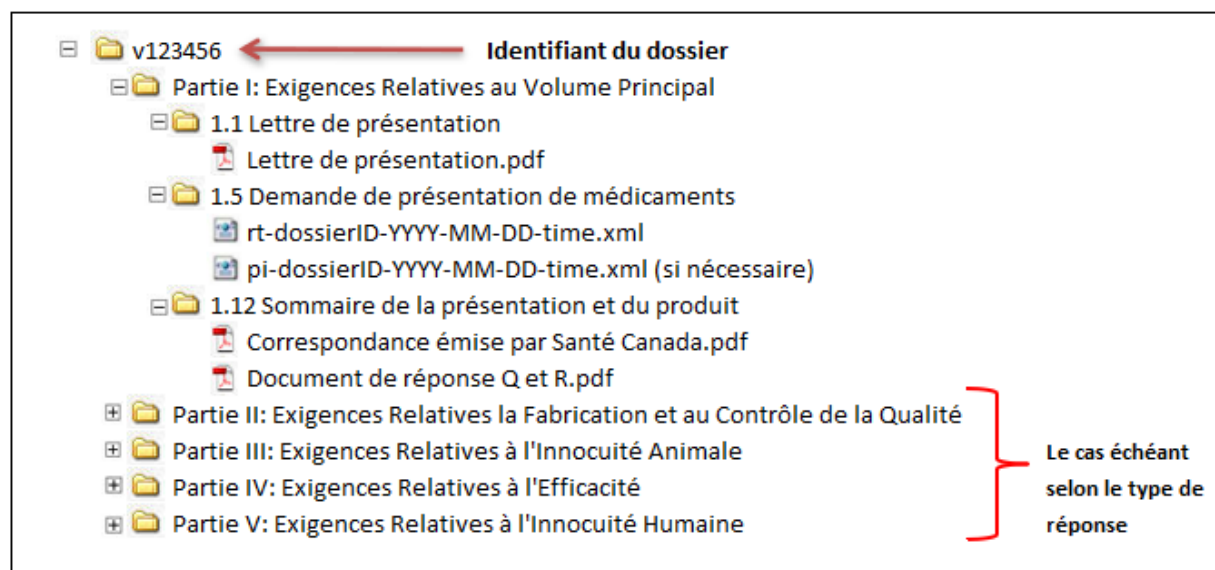
Figure E-2 : Exemple de structure de dossiers pour les médicaments vétérinaires



## Transaction de médicament vétérinaire pour une demande de rencontre préalable à la présentation



## Transaction de médicament vétérinaire pour une réponse à une demande de clarification



## Transaction de médicament vétérinaire pour un RPPV

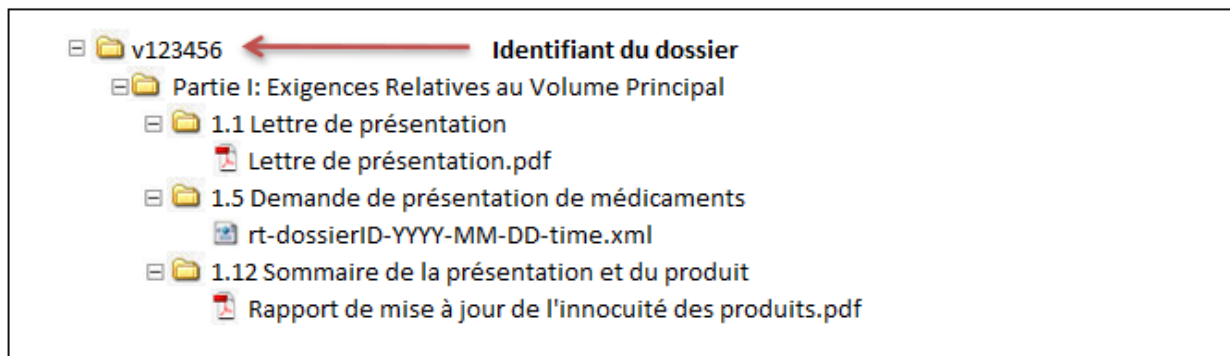


Figure E-3 : Exemple de structure de dossiers pour les demandes d'essais cliniques

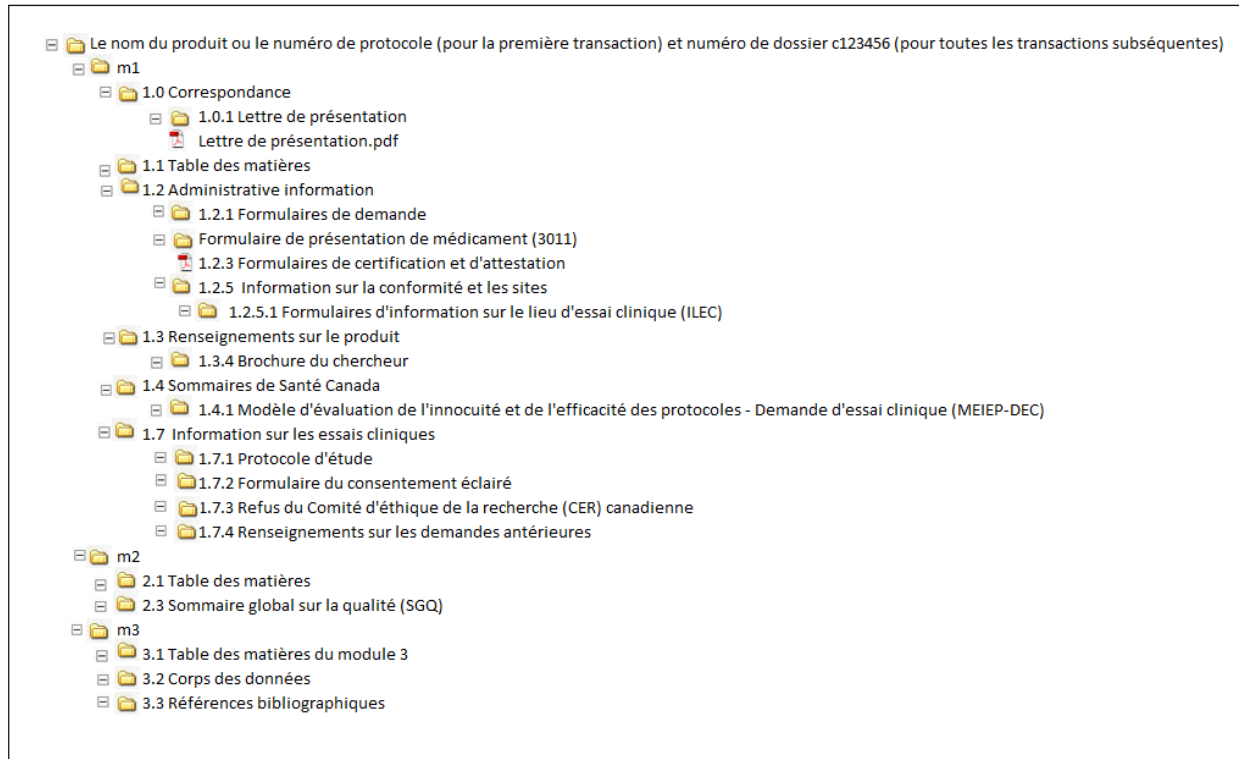


Figure E-4 : Exemple de structures de dossiers pour les biocides

