



Health  
Canada

Santé  
Canada

## **LIGNE DIRECTRICE**

### **Préparation des activités de réglementation des drogues en format « électronique autre que le format eCTD »**

Publication autorisée par la  
ministre de la Santé

Date d'adoption	2015/09/25
Date d'entrée en vigueur	2015/09/25
Date de révision	2016/02/03

**Direction générale des produits de santé et des aliments**

**Canada**

<p>Notre mission est d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé.</p> <p style="text-align: right;"><i>Santé Canada</i></p>	<p>Le mandat de la Direction générale des produits de santé et des aliments est d'adopter une approche intégrée de la gestion des risques et des avantages pour la santé liés aux produits de santé et aux aliments :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• en réduisant les facteurs de risque pour la santé des Canadiens et des Canadiennes tout en maximisant la protection offerte par le système qui réglemente les produits de santé et les aliments;</li> <li>• en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiennes et Canadiens de faire des choix sains ainsi qu'en leur donnant des renseignements afin qu'ils puissent prendre des décisions éclairées en ce qui a trait à leur santé.</li> </ul> <p><i>Direction générale des produits de santé et des aliments</i></p>
--	---

© Ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2016

***Also available in English under the following title: Guidance Document: Preparation of Drug Regulatory Activities in the “Non-Electronic Common Technical Document (eCTD) Electronic Only” Document Format***

## AVANT-PROPOS

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

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document **pourraient être** remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification adéquate. Il convient d'en discuter à l'avance avec le secteur de programme pertinent afin que l'on n'aboutisse pas à la conclusion que les exigences législatives ou réglementaires applicables ne sont pas satisfaites.

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

Ce document devrait être lu en parallèle avec l'avis d'accompagnement et les sections pertinentes des autres lignes directrices qui s'appliquent.

## HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Date	Description
15 juin 2015	<i>Avis : Les exigences de Santé Canada pour le dépôt d'activités de réglementation dans un format « électronique autre que le format eCTD » (DIN)</i>
25 septembre 2015	<i>Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation des drogues en format « électronique autre que le format eCTD » (DIN, FMM)</i>
3 février 2016	<i>Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation des drogues en format « électronique autre que le format eCTD » (Titre 1, Titre 5, Titre 8, DSUR, vigilance après commercialisation, niveau III, FDM et FMM)</i>

### Comment lire ce document :

Afin de déterminer plus facilement les domaines d'intérêt des lecteurs, des couleurs et des encadrés en ligne pointillée (voir la légende ci-dessous) sont utilisés pour mettre en évidence les exigences précises se rapportant à des personnes ou à des groupes d'activités de réglementation et de transactions réglementaires. Les exigences générales se rapportant à l'ensemble des activités de réglementation et des transactions réglementaires dans le présent document ne sont pas mises en évidence par une couleur donnée ou un encadré en ligne pointillée.

### Légende

Titre 1	Partie C1 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> (demande de DIN, DIN-B).
Titre 5	Partie C5 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> (DEC, MDEC, NDEC, ILEC).
Titre 8	Partie C8 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> (PDN, SPDN, PADN, préavis de modification).
DSUR	Rapport de mises à jour périodiques sur la pharmacovigilance
PV-Data	Données de pharmacovigilance après commercialisation (RPP, RPEAR, PGR).
Lev. 3	Formulaires pour les changements survenus après l'AC - Niveau III conformément à la <i>Ligne directrice : Changements survenus après l'avis de conformité (AC) : Document cadre</i> .
DNF	Formulaires de déclaration de médicament conformément aux Titres 1 et 8, Partie C du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> .
FMM	Fiches maîtresses des médicaments

## TABLE DES MATIÈRES

1	INTRODUCTION.....	1
1.1	Objectifs de la politique.....	1
1.2	Énoncés de politique.....	2
1.3	Portée et application.....	4
1.4	Contexte.....	7
1.5	Comparaison des formats.....	9
2	STRUCTURE ET CONTENU D'UNE ACTIVITÉ DE RÉGLEMENTATION.....	10
2.1	Lettre d'accompagnement.....	10
2.2	Structure des dossiers.....	12
2.2.1	Dossier de premier niveau et numéro de dossier.....	15
2.2.2	Dossier du module 1.....	15
2.2.3	Dossiers des modules 2 à 5.....	16
2.3	Conventions d'appellation de fichiers.....	18
3	EXIGENCES TECHNIQUES POUR LES ACTIVITÉS DE RÉGLEMENTATION.....	18
3.1	Format de fichier.....	18
3.2	Signature.....	21
3.3	Transmission des données électroniques.....	21
	ANNEXES.....	25
	Annexe A : Personnes-ressources.....	25
	Annexe B : Glossaire.....	27
	Annexe C : Exemples de structures de dossiers pour le Titre 1.....	28
	Annexe D : Exemples de structures de dossiers pour le Titre 5.....	29
	Annexe E : Exemples de structures de dossiers pour le Titre 8.....	30
	Annexe F : Exemples de structures de dossiers pour les fiches maîtresses de médicaments (FMM).....	31
	Annexe G : Répartition des renseignements sur la FMM entre la partie du demandeur et la partie à accès restreint.....	35

## 1 INTRODUCTION

Santé Canada est fier d'annoncer une modification de la *Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation des drogues en format « électronique autre que le format eCTD »*, qui a été publiée en septembre 2015, avec l'ajout des médicaments relevant du Titre 8 ainsi que des activités de réglementation des études cliniques en format « électronique autre que le format eCTD ».

Ce document définit les exigences concernant le dépôt et fournit des lignes directrices sur la structure, le contenu et le format des activités de réglementation soumises en format « électronique autre que le format eCTD ».

Il sera nécessaire de continuer à peaufiner cette ligne directrice et d'en rédiger de nouvelles versions dans le cadre de la transition du format papier au format électronique.

Santé Canada aimerait vous aviser qu'il envisage de fixer une date d'application des exigences obligatoires liées à la présentation d'activités de réglementation en format eCTD pour les activités de réglementation visées par la portée de la *Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation des drogues en format eCTD*. Le but est de conserver une certaine harmonisation avec les autres organismes de réglementation tels que la Food and Drug Administration (FDA) et l'Agence européenne des médicaments (EMA). Les questions et commentaires sur ce préavis peuvent être envoyés à l'adresse suivante : [ereview@hc-sc.gc.ca](mailto:ereview@hc-sc.gc.ca).

### 1.1 Objectifs de la politique

Intégrer le format « électronique autre que le format eCTD » au cadre canadien d'homologation des médicaments en décrivant les exigences pour la préparation de ce qui suit :

- Demande d'identification numérique de drogue (DIN) conformément à la partie C1 du *Règlement sur les aliments et drogues*;
- Essai clinique sur des sujets humains en vertu à la partie C5 du *Règlement sur les aliments et drogues*;
- Activité de réglementation des drogues à usage humain conformément à la partie C8 du *Règlement sur les aliments et drogues*;
- Rapport de mises à jour périodiques sur la pharmacovigilance (DSUR);
- Données de vigilance après la commercialisation;
- Changements survenus après l'avis de conformité - Niveau III conformément au document *Ligne directrice : Changements survenus après l'avis de conformité (AC) : Document cadre*;
- Formulaire de déclaration de médicament conformément aux parties C1 et C8 du *Règlement sur les aliments et drogues*;
- Activités de réglementation administratives conformément à la partie C8 du *Règlement sur les aliments et drogues*;
- Fiche maîtresse pour les médicaments (FMM) à usage humain.

Regrouper en un seul document plusieurs avis concernant différentes gammes de produits qui sont publiés à différents endroits afin que les intervenants puissent les consulter plus facilement. Procéder au regroupement des avis publiés et élargir le champ des activités de réglementation acceptées en format « électronique autre que le format eCTD », ce qui entraînera la publication de plusieurs versions de la présente ligne directrice.

## 1.2 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 les transactions s'y rapportant :

- A. Santé Canada accepte les activités de réglementation en format électronique eCTD (electronic Common Technical Document) depuis 2004. Par conséquent, l'option **recommandée** consiste à soumettre les activités de réglementation et les transactions connexes en format eCTD (le cas échéant). Consultez la *Ligne directrice : Préparation d'activités de réglementation des drogues en format electronic Common Technical Document (eCTD)* pour obtenir de plus amples renseignements.
- B. Dans les cas où l'activité de réglementation ou la transaction n'est pas encore acceptée en format eCTD par Santé Canada, une **option provisoire** consiste à soumettre l'activité de réglementation ou la transaction en format « électronique autre que le format eCTD » ou en format de présentation réglementée d'un produit (PRP<sup>1</sup>).
- C. Si un intervenant n'est pas prêt à soumettre des activités de réglementation ou des transactions en format eCTD, il peut choisir le format « électronique autre que le format eCTD » comme **solution provisoire** jusqu'à ce que la transition au format eCTD soit terminée.

Si vous utilisez les options B et C, consultez le présent document pour obtenir des renseignements sur la préparation de votre activité de réglementation ou votre transaction.

Les documents électroniques soumis à l'aide de l'une des options ci-dessus seront téléchargés sur l'outil de visualisation de Santé Canada et seront ainsi immédiatement accessibles au personnel du Ministère qui participe à l'examen des activités de réglementation. Cela contribuera à la gestion efficace des dossiers et assurera l'authenticité, l'intégrité, la disponibilité, la traçabilité et la non-répudiation des données.

---

<sup>1</sup> Le format PRP est une norme HL7 (Health Level Seven). Pour obtenir de plus amples renseignements, consultez le site à l'adresse <http://www.hl7.org>.

Tableau 1 : Dates de l'élimination progressive de la présentation de documents papier

Activité de réglementation (et transactions subséquentes)	Les documents papier ne seront plus acceptés à compter des dates suivantes :
Titre 1 <sup>a</sup> (DDIN, DIN-B...)	1 <sup>er</sup> janvier 2016
Titre 5 (DEC, NDEC...)	1 <sup>er</sup> juin 2016
Titre 8 <sup>a</sup> (PDN, PADN...)	1 <sup>er</sup> juin 2016
DSUR	Déjà en vigueur
Données de vigilance après la commercialisation	Déjà en vigueur
Formulaires de niveau III	Déjà en vigueur
FDM	À compter d'aujourd'hui
FMM (nouvelles FMM, mises à jour de FMM <sup>b</sup> , transactions relatives à une FMM existante <sup>c</sup> )	1 <sup>er</sup> janvier 2016 <sup>d</sup>
	D'ici le <b>31 mars 2016<sup>e</sup></b> , toutes les FMM existantes en format papier devront être remplacées par le format électronique seulement en effectuant une conversion complète.

- a. Cela inclut les activités de réglementation et les transactions administratives.
- b. La première mise à jour de la FMM existante en format papier doit comprendre une conversion complète en format électronique seulement.
- c. Par exemple : lettre d'accès, renseignements de nature administrative, CEP et attestation, réponses aux demandes de clarification.
- d. Tout document papier reçu après cette date sera détruit ou retourné aux frais du propriétaire.
- e. Si la copie électronique complète d'une FMM n'est pas fournie, celle-ci sera suspendue (l'accès aux fins d'examen ne sera plus accordé et aucune mise à jour ne sera acceptée pour la FMM en question).



### 1.3 Portée et application

Les types suivants d'activités de réglementation pourront être soumis dans un format « électronique autre que le format eCTD » :

Titre 1	<ul style="list-style-type: none"><li>• Demande d'identification numérique de drogue (DDIN);</li><li>• Demande d'identification numérique de drogue – Produit biologique (DIN-B);</li><li>• Demande d'identification numérique de drogue – Produit désinfectant (DIN-D);</li><li>• Demande de numéro d'identification de médicament – Produit de catégorie IV (DINF);</li><li>• Changement post-autorisation relevant du Titre 1 (CPA);</li><li>• Changement post-autorisation relevant du Titre 1 – Produit biologique (CPA-B);</li></ul>
Titre 5	<ul style="list-style-type: none"><li>• Demande d'essai clinique (DEC);</li><li>• Modification de demande d'essai clinique (MDEC);</li><li>• Notification de demande d'essai clinique (NDEC);</li><li>• Formulaire d'information sur le lieu de l'essai clinique (ILEC);</li><li>• Renseignements pour une réunion préalable aux DEC;</li></ul>
Titre 8	<ul style="list-style-type: none"><li>• Présentation de drogue nouvelle (PDN)<sup>2</sup>;</li><li>• Présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel (PDN UE);</li><li>• Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN)<sup>2</sup>;</li><li>• Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN)<sup>2</sup>;</li><li>• Supplément à une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel (SPDN UE);</li><li>• Supplément à une présentation de drogue nouvelle - confirmation (SPDN-C);</li><li>• Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN)<sup>2</sup>;</li><li>• Préavis de modification (PM)<sup>2</sup>;</li><li>• Demande de statut de traitement prioritaire pour une PDN ou un SPDN;</li><li>• Rapport annuel sur un produit biologique (RAPB)<sup>3</sup>;</li><li>• Rapport périodique de pharmacovigilance - confirmation (RPP-C) ou rapport périodique d'évaluation des avantages et des risques - confirmation (RPEAR-C) lorsqu'il est fourni à la DPT, à la DPBTG ou à la DPSNSO;</li><li>• Renseignements pour une rencontre préalable à la présentation<sup>4</sup> (MPNDS, MPSNDS, MPDIN ou MPNC);</li><li>• Activité de réglementation non définie (ARND)<ul style="list-style-type: none"><li>◦ Réponse à la lettre d'annonce afin de mettre à jour la monographie du produit, lorsqu'un PM (ou une autre activité de réglementation relevant du titre 8) n'est pas présenté,</li><li>◦ Avis d'arrêt de commercialisation (annulation de DIN);</li></ul></li></ul>

<sup>2</sup> Incluant les activités de réglementation pour les changements de nature administrative;

<sup>3</sup> Les RAPB ne devraient pas être déposés avec des formulaires de changements de niveau III dans le cadre de la même transaction réglementaire.

<sup>4</sup> Les renseignements pour la rencontre préalable à la présentation comprennent la demande de rencontre préalable à la présentation.

DSUR	<ul style="list-style-type: none"><li>• Rapport de mises à jour périodiques sur la pharmacovigilance (DSUR), lorsque fourni à titre d'activité de réglementation <b>autonome</b> à la Direction des produits thérapeutiques (DPT), à la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) ou à la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO);</li></ul>
Données de PV-Data	<ul style="list-style-type: none"><li>• Rapport périodique de pharmacovigilance (RPP) ou rapport périodique d'évaluation des avantages et des risques (RPEAR), lorsque présenté à la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)<sup>5</sup>;</li><li>• Plan de gestion du risque (PGR), lorsque présenté à la DPSC<sup>5</sup>;</li><li>• Autres données de vigilance après la commercialisation<sup>6</sup> (données non définies - vigilance après la commercialisation (UPDV)) demandées par la DPSC<sup>5</sup> :<ul style="list-style-type: none"><li>◦ Documents de communication des risques (p. ex. lettre adressée aux professionnels de la santé, listes de diffusion, stratégie de diffusion proposée) à envoyer au Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle (BPPI), ainsi qu'une copie supplémentaire électronique à transmettre par courriel directement à la DPSC,</li><li>◦ Surveillance post-commercialisation (p. ex. rapports sommaires relatifs à un sujet de préoccupation, Conseil des organisations internationales des sciences médicales [CIOMS], listes par éléments, rapports de registres, rapports d'étude clinique ou données sur l'exposition des patients),</li><li>◦ Évaluation des avantages et des risques,</li><li>◦ Réponse aux demandes de renseignements supplémentaires de la DPSC<sup>7</sup>,</li><li>◦ Avis de changement dans le profil avantages-risques (en vertu des paragraphes C.01.018(3) et (4) du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>),</li><li>◦ Rencontres avec la DPSC à propos de problèmes après la commercialisation;</li></ul></li></ul>
Lev. 3	<ul style="list-style-type: none"><li>• Formulaire pour les changements survenus après l'AC - Niveau III</li></ul>
FMM	<ul style="list-style-type: none"><li>• FMM de type I – Substance médicamenteuse</li><li>• FMM de type II – Systèmes récipient-fermeture et leurs éléments constitutifs</li><li>• FMM de type III – Excipients</li><li>• FMM de type IV – Produits pharmaceutiques</li></ul>

<sup>5</sup> Doit être déposé comme activité de réglementation distincte, même si une seule demande de données multiples de vigilance après la commercialisation a été effectuée par la DPSC.

<sup>6</sup> On les appelle également « données de pharmacovigilance ».

<sup>7</sup> Au fil de la présente ligne directrice, lorsqu'on fait référence aux renseignements supplémentaires, cela inclut ceux qui sont sollicités et non sollicités (voir l'annexe B : Glossaire).

Les transactions liées aux types d'activités de réglementation susmentionnés sont acceptées en format « électronique autre que le format eCTD ». Ces transactions comprennent les suivantes, sans toutefois s'y limiter :

Tableau 2 - Exemples de transactions réglementaires acceptées en format « électronique autre que le format eCTD »

<b>Transaction réglementaire</b>	<b>Titre 1</b>	<b>Titre 5</b>	<b>Titre 8</b>	<b>FMM</b>
Réponse à une demande de clarification	✓	✓	✓	✓
Réponse à un avis de non-conformité (ANC), avis d'insuffisance (AI), avis d'admissibilité à un avis de conformité avec conditions (AA-AC/C) ou avis de mise à jour	✓	–	✓	–
Réponse à un avis d'insuffisance à l'examen préliminaire	✓	✓	✓	–
Monographie de produit ou renseignements d'ordonnance en langue seconde	✓	–	✓	–
Formulaire de déclaration des médicaments (FDM)	✓	–	✓	–
Avis d'arrêt de commercialisation (annulation de DIN)	✓	–	✓	–
Activités d'essai d'uniformité des lots (demandes d'échantillons) demandées au cours du processus d'examen préalable à la mise en marché par la DPBTG	✓	–	✓	–
RPP ou RPEAR demandé au cours du processus d'examen avant la mise en marché par la DPT, la DPBTG ou la DPSNSO	–	–	✓	–
PGR demandé au cours du processus d'examen avant la mise en marché par la DPT, la DPBTG ou la DPSNSO	–	–	✓	–
DSUR demandé au cours du processus d'examen avant la mise en marché par la DPT, la DPBTG ou la DPSNSO	–	–	✓	–
Remarques sur le sommaire des motifs de décision / avis de décision	–	–	✓	–
Correspondance écrite liée au <i>Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)</i>	✓	–	✓	–
Avis d'allégation et matériel connexe (c.-à-d. avis d'allégation, preuve de service rendu, attestation de la date du dépôt) en vertu du <i>Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)</i>	✓	–	✓	–
Formulaire IV, y compris les mises à jour, déposé conformément au <i>Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)</i>	✓	–	✓	–

Transaction réglementaire	Titre 1	Titre 5	Titre 8	FMM
Formulaire V, y compris les mises à jour, déposé conformément au <i>Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)</i>	✓	–	✓	–
Lettre de consentement (renseignements sur les brevets)	✓	–	✓	–
Correspondance écrite associée à la protection des données, en vertu de l'article C.08.004.1 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>	–	–	✓	–
Lettre de consentement (renseignements sur la protection des données)	–	–	✓	–
Documents associés à la protection des données, en vertu de l'article C.08.004.1 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>	–	–	✓	–
Autorisation de communication de renseignements (lettre de consentement)	–	✓	✓	–
Révision des décisions et autres renseignements connexes	✓	–	✓	–
Mises à jour de FMM (mises à jour ou modifications)	–	–	–	✓
Réponse sur la FMM à une lettre concernant l'insuffisance ou à une lettre incomplète	–	–	–	✓
CEP et attestations	–	–	–	✓
Révisions des CEP et attestations	–	–	–	✓
FMM – Renseignements de nature administrative	–	–	–	✓
FMM – Autorisation d'accès	–	–	–	✓
FMM – Énoncé d'engagement	–	–	–	✓
FMM – Certificat d'ESB/EST	–	–	–	✓

(✓ = accepté / – = sans objet)

## 1.4 Contexte

Une première version du présent document, publiée en juin 2015, a été élaborée de façon à inclure les demandes de DIN. La deuxième version du présent document, publiée en septembre 2015, comprenait l'ajout des FMM en format « électronique autre que le format eCTD ». Cette troisième version élargit la portée en introduisant les Titres 5 et 8 de la Partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* et en intégrant des renseignements provenant des avis suivants concernant les activités de réglementation et les transactions qui sont déjà acceptées en format « électronique autre que le format eCTD » :

- Publication des spécifications électroniques pour les demandes d'essais cliniques et modifications présentées conformément à la *Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques*;
- Diffusion de modifications apportées par Santé Canada au paragraphe « 1.6 Documents pour examen par voie électronique » du document *Ébauche de ligne directrice à l'intention de l'industrie : Préparation de présentations de drogue nouvelle dans le format du CTD*;
- Santé Canada a le plaisir d'annoncer la publication des révisions au formulaire de déclaration de changements de niveau III : Changements survenus après l'avis de conformité (AC);
- Avis – Directives concernant la présentation en format électronique du formulaire de déclaration du médicament (FDM) et des documents d'appui;
- Exigences pour la soumission des présentations administratives de drogues à Santé Canada.

La présente ligne directrice doit être lue en parallèle avec les documents suivants :

Titre 1

- *Directive : Présentation des demandes d'identification numérique de drogue*;
- *Ligne directrice : Changements effectués après l'émission d'une identification numérique de drogue (DIN)*;

Titre 5

- *Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques – Demandes d'essais cliniques*;

Titre 8

- *Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation de drogues en format Common Technical Document (CTD)*;
- *Ligne directrice de l'industrie : Gestion des présentations de drogues*;
- *Ébauche de ligne directrice : Qualité (chimie et fabrication) : Présentations de drogue nouvelle (PDN) et Présentations abrégées de drogue nouvelle (PADN)*;

Level 3

- *Ligne directrice : Changements survenus après l'avis de conformité (AC) : Document sur la qualité*;
- *Ligne directrice : Changements survenus après l'avis de conformité (AC) : Document sur l'innocuité et l'efficacité*;
- *Ligne directrice : Changements survenus après l'avis de conformité (AC) : Document cadre*;

FMM

- *Ébauche de ligne directrice : Fiches maîtresses de médicaments (FMM)*;
- *Formulaire sur les demandes d'enregistrement de fiches maîtresses de médicaments (FMM)*;
- *Formulaire sur les frais pour Fiche maîtresse du médicament (FMM)*.

Les intervenants qui choisissent de déposer leurs activités de réglementation ou transactions en format eCTD doivent se conformer à la portée et aux dispositions du document d'orientation intitulé *Préparation des activités de réglementation des drogues en format Electronic Common Technical Document (eCTD)*.

## 1.5 Comparaison des formats

Le tableau suivant présente une comparaison des trois formats acceptés qui peuvent être utilisés par les intervenants.

Tableau 3 – Tableau de comparaison des formats

Élément	Format papier (CTD) plus données électroniques	Format électronique autre que le format eCTD	Format électronique eCTD
Partie de l'activité de réglementation fournie en format électronique	Activité de réglementation complète fournie en format papier plus données électroniques partielles ou complètes	Activité de réglementation complète fournie en format « électronique autre que le format eCTD »	Activité de réglementation complète fournie en format électronique eCTD
Document ayant valeur légale	L'activité de réglementation en format papier reste le document ayant valeur légale.	L'activité de réglementation en format électronique autre que le format eCTD constitue le document ayant valeur légale.	L'activité de réglementation en format eCTD constitue le document ayant valeur légale.
Signature	Une copie numérisée du document signé (ou une signature numérique, le cas échéant) est requise.		
Lettre d'attestation	Lettre d'attestation indiquant que le document sur l'activité de réglementation ou les renseignements supplémentaires fournis sous forme électronique correspondent exactement au document en format papier	S.O.	S.O.
Exigences prévues pour ce format	Santé Canada élimine progressivement ce format.	Il s'agit d'une option provisoire pour la soumission des activités de réglementation.	Santé Canada envisage de rendre obligatoire la soumission dans ce format des activités de réglementation qui ne sont pas visées par la ligne directrice de préparation en format eCTD.

## 2 STRUCTURE ET CONTENU D'UNE ACTIVITÉ DE RÉGLEMENTATION

Santé Canada tient à souligner que les exigences indiquées ci-dessous ne s'appliquent pas seulement aux activités de réglementation initiales, telles qu'elles sont définies dans la section « 1.3 Portée et application », mais également à toutes les transactions réglementaires (voir le tableau 2 de la section « 1.3 Portée et application »).

### 2.1 Lettre d'accompagnement

Les activités de réglementation en format « électronique autre que le format eCTD » sur support électronique doivent être fournies avec une lettre d'accompagnement en format électronique **et** sur support papier. L'envoi d'une lettre d'accompagnement sur papier est requis, car c'est le seul moyen de déterminer rapidement le contenu du support électronique. Le cas suivant est exempté de cette exigence :

- Lev.3
- Il n'est **pas** nécessaire de fournir une lettre d'accompagnement en format **électronique** avec les formulaires de déclaration de changements de niveau III.

Santé Canada exige que les lettres d'accompagnement comprennent les renseignements suivants :

- Description claire de la documentation présentée et raison de la soumission (par exemple, le type de transaction selon la section « 1.3 Portée et application » ou des demandes particulières);
- Référence à tout courrier échangé avec Santé Canada avant le dépôt de la demande;
- Référence à une lettre de demande (y compris une lettre d'annonce), le cas échéant;
- Nom et rôle de l'intervenant<sup>8</sup> (p. ex. *promoteur, fabricant, titulaire de DIN/FMM ou agent*);
- Marque nominative ou nom de la FMM;
- Numéro de contrôle ou numéro de la FMM (s'il est connu);
- Numéro de dossier (s'il est connu);
- Type d'activité de réglementation.
- Toute activité de réglementation faisant l'objet d'une référence croisée devrait être clairement indiquée (date d'approbation de l'activité de réglementation).

Outre les conditions générales énoncées ci-dessus, les lettres d'accompagnement concernant les suivants présentent des exigences supplémentaires :

- Titre 1
- Concernant les demandes de DIN : la lettre d'accompagnement devrait indiquer s'il existe un produit de référence pour l'étiquetage;

- Titre 5
- Concernant les activités de réglementation des études cliniques : la lettre d'accompagnement devrait comprendre les numéros de protocole pertinents;

<sup>8</sup> Voir la définition à l'annexe B.

DSUR

- Concernant un DSUR (lorsque présenté à la DPT ou la DPBTG) : la lettre d'accompagnement devrait aussi préciser lequel des cas suivants s'applique :
  - VOLONTAIRE – renseignements non sollicités,
  - SOLLICITÉ – renseignements fournis en réponse à une demande de Santé Canada

PV-Data

- Concernant un RPP ou le RPEAR (lorsque présenté à la DPSC) : la lettre d'accompagnement devrait aussi préciser lequel des cas suivants s'applique :
  - Changement important concernant les risques et les avantages connus du produit de santé,
  - RPP/RPEAR VOLONTAIRE – renseignements non sollicités,
  - RPP/RPEAR PÉRIODIQUE REQUIS – requis par Santé Canada (p. ex., suivi ou engagement à autoriser ultérieurement le PGR),
  - RPP/RPEAR SPÉCIAL REQUIS – soumis comme demande ponctuelle; effectué soit par l'examen préalable à la mise en marché de la direction examinant l'activité de réglementation associée ou par la DPSC (le nom du demandeur devrait être indiqué);
- Concernant le PGR (lorsque présenté à la DPSC) : la lettre d'accompagnement devrait aussi préciser lequel des cas suivants s'applique :
  - PGR VOLONTAIRE – renseignements non sollicités,
  - PGR SPÉCIAL REQUIS – soumis suite à une demande ponctuelle de la DPSC (le nom du demandeur devrait être indiqué);

FMM

- Concernant les FMM en format « électronique autre que le format eCTD » soumises à titre de remplacement d'une FMM existante en format papier : la lettre d'accompagnement devrait inclure une confirmation que la FMM est fournie dans son intégralité;
- Les conversions de FMM comprenant une nouvelle lettre d'accès qui n'a pas encore été autorisée doivent être mentionnées dans la lettre d'accompagnement afin de pouvoir les traiter et en accuser réception. Si une nouvelle lettre d'accès n'est pas indiquée dans la lettre d'accompagnement, cela peut retarder l'accès à la FMM en raison de l'absence d'une lettre d'accès autorisée.

- Concernant la réponse à une demande de clarification, la lettre d'accompagnement :
  - devrait indiquer clairement le nom de l'auteur de la demande;
  - devrait exclure tout renseignement scientifique, doit inclure les données à l'appui dans le module approprié;
  - ne devrait pas inclure le sommaire de la réponse sous forme de questions-réponses ni dans la note à l'intention de l'examineur; ces renseignements devraient être inscrits dans les dossiers 1.0.4 et 1.0.7 respectivement.
- Les transactions réglementaires contenant un formulaire HC-SC3011 devraient comprendre un tableau organisé selon le modèle ci-dessous, à la fin de la lettre d'accompagnement. Pour remplir ce tableau, il convient d'utiliser les renseignements figurant dans les cases indiquées du formulaire HC-SC3011 dûment rempli.



Tableau 4 : Renseignements issus du formulaire HC-SC3011

Renseignements		Cases du formulaire HC-SC3011				
1.	Type d'activité de réglementation	< Case 5 >				
2.	Nom commercial	< Case 8 >				
3.	Nom usuel	< Case 9 >				
4.	Nom de l'intervenant	< Case 11 >				
5.	Adresse légale de l'intervenant	< Cases 12-16 >				
6.	Forme posologique	< Case 60 >				
7.	Voie(s) d'administration	< Case 63 >				
8.	Produit pharmaceutique	< Case 64 >				
9.	Indication/utilisation proposée	< Case 67 >				
10.	Phase de l'essai clinique*	< Case 86 > <input type="checkbox"/> Phase I - étude de bioéquivalence (objectif administratif de sept jours) <input type="checkbox"/> Phase I - étude menée chez des humains en bonne santé (période d'examen par défaut de 30 jours) <input type="checkbox"/> Phase I - autre (période d'examen par défaut de 30 jours) <input type="checkbox"/> Phase II (période d'examen par défaut de 30 jours) <input type="checkbox"/> Phase III (période d'examen par défaut de 30 jours) <input type="checkbox"/> Autre (veuillez préciser) : _____				
11.	Ingrédients médicinaux (actifs)	Nom de l'ingrédient	Concentration	Unité	Par	Calculé en tant que base? (Oui/Non)
		< Case 56 >				
* Exigé <b>uniquement</b> pour les activités de réglementation des études cliniques.						

## 2.2 Structure des dossiers

Le contenu du support électronique doit être classé en dossiers.

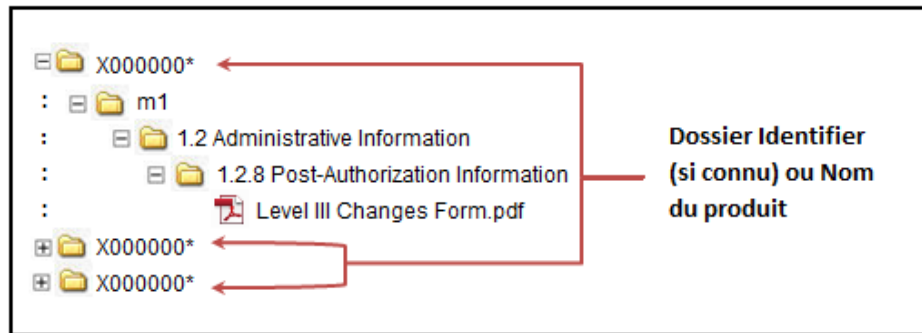
Des exemples de structures de dossiers aux fins de types d'activité de réglementation précis sont fournis dans les annexes et figures suivantes :

- Titre 1 : voir l'annexe C
- Titre 5 : voir l'annexe D
- Titre 8 : voir l'annexe E
- Changements de niveau III : voir la figure 1 ci-dessous
- Fiches maîtresses de médicaments (FMM) : voir l'annexe F

Level 3

Les formulaires de déclaration de changements de niveau III doivent être soumis au moment où les changements sont mis en œuvre.

Figure 1 : Exemple de structure de dossiers pour les formulaires de déclaration de changements de niveau III

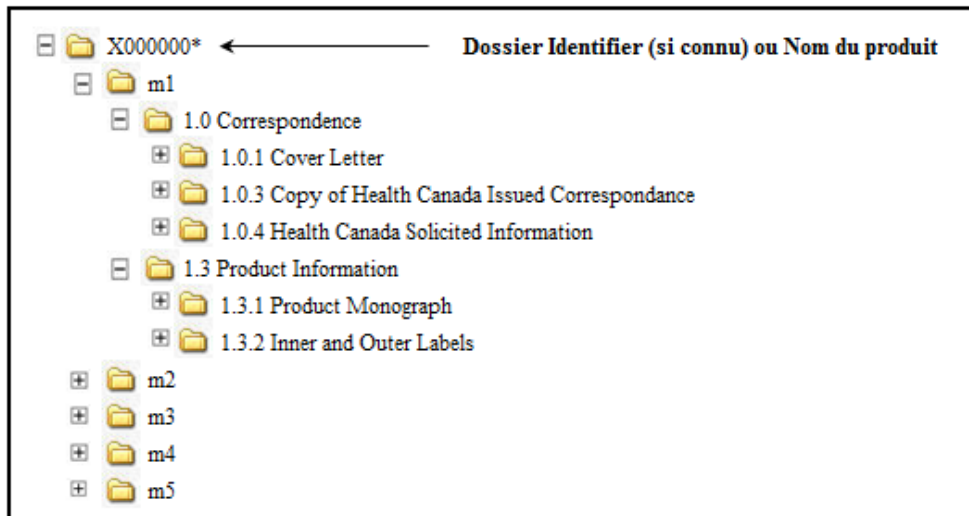


\* Une lettre suivie par 6 chiffres

Conformément au paragraphe « 3.3 Données à l'appui – Changements de niveau III » de la ligne directrice intitulée *Changements survenus après l'avis de conformité (AC) : Document sur la qualité*, les données à l'appui ne doivent **pas** être soumises avec le formulaire de déclaration de changements de niveau III. Si des renseignements complémentaires sont exigés, une demande sera faite. Toutes les données à l'appui fournies sans avoir été demandées seront détruites ou renvoyées au promoteur à ses frais.

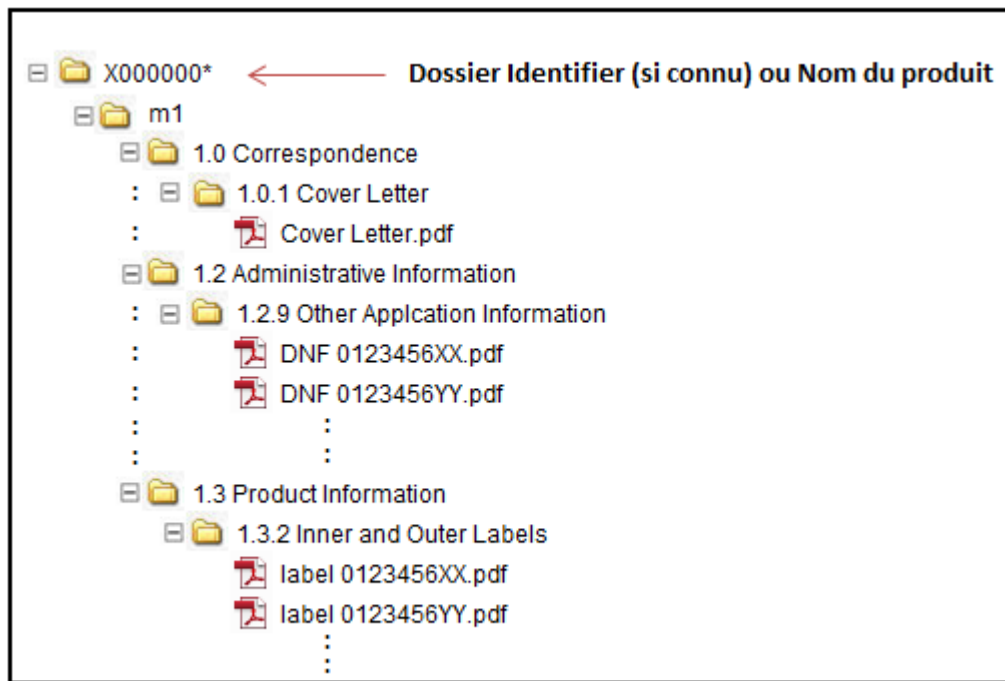
Des exemples de structures de dossiers aux fins de transactions réglementaires précises sont fournis ci-dessous :

Figure 2 : Exemple de structure de dossiers pour la réponse à une demande de clarification



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

Figure 3 : Exemple de structure de dossiers pour une transaction liée à un FDM

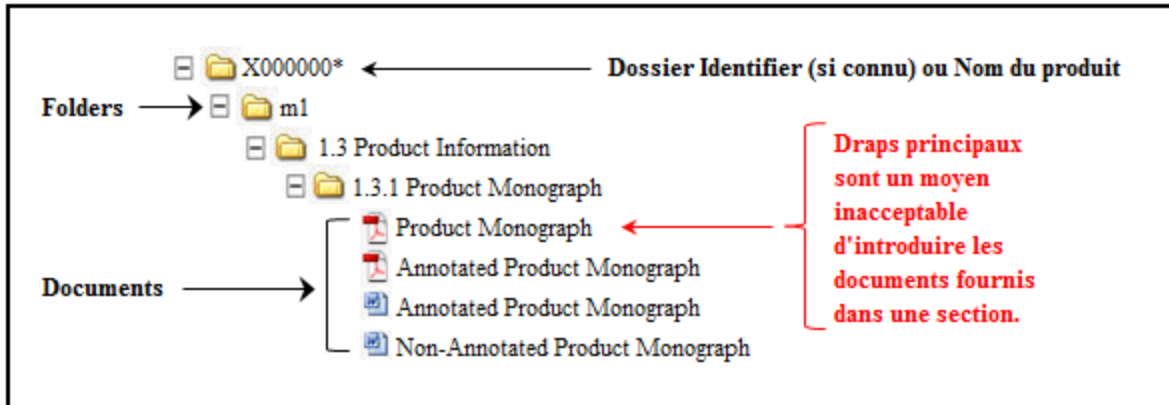


\* Une lettre suivie par 6 chiffres

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

- La soumission de plusieurs documents regroupés dans un même fichier PDF n'est **pas** acceptable.
- Il ne faut **pas** inclure les renseignements déjà fournis lors de transactions antérieures s'ils n'ont pas été modifiés dans le cadre d'un changement (p. ex. mise à jour de FMM, lettre d'accès à la FMM, changement administratif, réponse à un ANC, réponse à un AI ou réponse à un AIEP).
- La structure ne doit comprendre **aucun** dossier vide (p. ex. lorsqu'un formulaire de frais n'est pas applicable pour une transaction réglementaire, alors le dossier 1.2.2 ne doit pas être créé dans la structure).
- Il ne faut **pas** inclure de feuille maîtresse au début des sous-dossiers (indiquant la **non**-applicabilité d'un dossier ou en décrivant le contenu).

Figure 4 : Feuille maîtresse



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

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

Le dossier de premier niveau d'un dossier en format « électronique autre que le format eCTD » contient tous les autres dossiers et leur contenu. Le nom du dossier de premier niveau devrait être le numéro de dossier<sup>9</sup>, s'il est connu; dans le cas contraire, le nom du produit peut être utilisé. Ce même numéro doit être utilisé pour toutes les activités de réglementation et tous les renseignements supplémentaires en format « électronique autre que le format eCTD » concernant le même dossier. Le dossier de premier niveau devrait être inclus dans chaque transaction réglementaire soumise à Santé Canada.

### 2.2.2 Dossier du module 1

La structure et le nom des dossiers du module 1 sont définis à l'annexe A de la *Ligne directrice : Préparation des activités réglementaires de drogues en format Common Technical Document (CTD)* de Santé Canada.

#### Exemples de contenu de dossiers précis :

- La copie de la demande originale émise par Santé Canada, comme une demande de clarification, un AIEP, un ANC ou un AI, devrait être déposée dans le dossier intitulé « 1.0.3 Copie de la correspondance émise par Santé Canada ».

Titre 5

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

<sup>9</sup> Voir la définition à l'annexe B.

DSUR

- Un DSUR devrait être déposé dans un seul fichier dans le dossier intitulé « 1.3.8.4 Autres renseignements de pharmacovigilance ».
- Une liste de vérification du DSUR devrait être déposée dans le dossier « 1.2.3 Formulaire d'attestation et de certification ».

DMF

- Lorsque des FMM de types I, II, III et IV sont fournies, les dossiers du module 1 sont considérés comme correspondant à la partie à accès restreint. Voir l'annexe F pour obtenir des illustrations.
- Un tableau de comparaison parallèle indiquant tous les changements selon la *Ligne directrice : Fiches maîtresses de médicaments* doit être fourni dans le dossier « 1.0.7 Note générale à l'intention de l'examineur » pour chaque :
  - mise à jour de FMM;
  - conversion de FMM fournie en format « électronique autre que le format eCTD » en tant que remplacement complet d'une FMM existante en format papier.
- En cas de mise à jour, un nouveau formulaire de demande d'enregistrement de FMM contenant les renseignements actualisés (p. ex. changement du nom ou de l'adresse de la personne-ressource pour la FMM) doit être fourni.
- Concernant les lettres d'accès relatives à une FMM, des numéros de page précis peuvent être utilisés pour faire référence aux FMM sur support papier précédemment reçues. Toutefois, à l'avenir, les numéros de section devront être indiqués en faisant référence à la FMM électronique.
- Concernant les conversions de FMM, on recommande de fournir des copies identiques de toutes les lettres d'accès soumises précédemment (une lettre par fichier PDF, dont le titre est le nom de l'entreprise à qui l'accès est autorisé). Les lettres devraient être déposées dans le dossier « 1.2.6 Autorisation de communication de renseignements ».
- Les changements de nom d'entreprise, de propriétaire ou de nom de produit doivent être indiqués dans un document déposé dans le dossier « 1.2.1 Formulaires de demande ».

### 2.2.3 Dossiers des modules 2 à 5

La structure et le nom des dossiers des modules 2 à 5 sont définis à l'annexe D de la *Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation des drogues en format Common Technical Document (CTD)* de Santé Canada. **Remarque :** Le nom du dossier, tel qu'il est défini dans l'annexe indiquée précédemment, ne doit pas comprendre d'information entre parenthèses.

## Exemples de contenu de dossiers précis :

Titre 5

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

FMM

- Concernant les FMM 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.
- Pour la soumission d'une FMM<sup>10</sup> :
  - Type I – Substance médicamenteuse (voir l'illustration à la figure F-1 de l'annexe F pour obtenir une illustration) :
    - Le dossier « 3.2.S Substance médicamenteuse » doit être copié et chaque dossier doit clairement être identifié comme étant la partie du demandeur ou la partie à accès restreint en utilisant respectivement les abréviations « PD » et « PR ».
    - Le dossier « 3.2.A Annexes » sera considéré comme étant la partie à accès restreint.
  - Type II – Systèmes récipient-fermeture : Il existe deux options pour la structuration des dossiers du module 3 (voir l'illustration à la figure F-2 de l'annexe F).
    - Un sous-dossier distinct du dossier « 3.2.P.7 Systèmes récipient-fermeture » peut être utilisé pour chaque élément fourni.
    - 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.
  - Type III – Excipients (voir l'illustration à la figure F-3 de l'annexe F pour obtenir une illustration) :
    - Le dossier « 3.2.P.4 Contrôle des excipients » du module 3 doit être copié pour chaque excipient fourni
  - Type IV – Produits pharmaceutiques (voir l'illustration à la figure F-4 de l'annexe F pour obtenir une illustration) :
    - Le dossier « 3.2.P Produit médicamenteux » doit être copié et chaque dossier doit clairement être identifié comme correspondant à la partie du demandeur ou à la partie à accès restreint en utilisant respectivement les abréviations « PD » et « PR ».
    - Les dossiers « 3.2.A Annexes » et « 3.2R Renseignements régionaux » seront considérés comme étant la partie à accès restreint.

<sup>10</sup> Comprenant des mises à jour de la FMM

## 2.3 Conventions d'appellation de fichiers

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

- Les noms de fichiers doivent décrire clairement le contenu du fichier et ne 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 compressés en format zip ni protégés par un mot de passe.

## 3 EXIGENCES TECHNIQUES POUR LES ACTIVITÉS DE RÉGLEMENTATION

### 3.1 Format de fichier

Le format PDF (Portable Document Format) (versions 1.7, PDF/A-2 et PDF/A-3) est le format recommandé pour les documents électroniques, bien que d'autres formats comme Microsoft® Office 2010 (.docx, .xlsx) puissent également être acceptés.

- 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.
- Afin que les fichiers PDF puissent être consultés efficacement, la taille de ces fichiers doit être limitée à 150 mégaoctets (Mo).
- Il est important que les fichiers PDF soient correctement marqués de signets. Règles générales pour une mise en signet adéquate :
  - Les documents de dix pages ou plus devraient être marqués de signets.
  - Les signets sont équivalents à une table des matières; ils devraient être organisés comme tels et ne devraient pas inclure le niveau de l'activité de réglementation.
  - Les sections, sous-sections, tableaux, figures et annexes devraient tous être marqués de signets.
  - Un trop grand nombre de niveaux de signets est inefficace; dans la plupart des cas, quatre niveaux de signets suffisent :

1 Titre

1.1 Sous-titre

1.1.1 Sous-sous-titre

1.1.1.1 Sous-sous-sous-titre

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

- Il est important que les fichiers PDF soient correctement marqués de signets :
  - L'inclusion d'hyperliens vers d'autres parties d'un même document PDF est acceptable, mais les liens entre différents documents ne le sont pas.
  - Il incombe à l'intervenant 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 au cas où ils ne fonctionneraient pas.
  - Prendre note que les hyperliens nécessaires à l'information connexe devraient être inclus dans la version PDF des fichiers.



## Exigences en matière de formats spécifiques :

- Les documents indiqués dans le tableau 5, ci-dessous, doivent être fournis en format PDF ou Microsoft® Word 2010, selon le cas :

Tableau 5 : Exigences en matière de formats spécifiques

Liste des documents		Format de fichier*	
		PDF	Word
Document certifié d'information sur les produits (DCIP)	Version annotée	✓	–
	Version non annotée	–	✓
Synthèse globale : bioéquivalence		✓	✓
Lettre adressée aux professionnels de la santé		✓	✓
Formulaire des frais		✓	–
Formulaire HC-SC3011		✓	–
Mise à jour de l'évaluation de l'innocuité indiquée sur l'étiquette – Attestation du promoteur		✓	✓
Monographie du produit (MP)	Annotée	✓	✓
	Version non annotée	–	✓
	Vierge	–	✓
	Langue seconde	✓	–
MEIEP-DEC		–	✓
Communication publique		✓	✓
Sommaire global sur la qualité (SGQ)	Demandes d'essais cliniques	–	✓
	Toutes les autres activités de réglementation	✓	✓
Réponses aux demandes de clarification pour : ADIEP, ANC, ADI ou AA-AC/C		✓	✓
Liste de contrôle relative à l'attestation du promoteur concernant les PADN		✓	✓
Sommaire des motifs de décision	Version nettoyée	✓	–
	Version annotée (en rouge)	–	✓
(* ✓ = Requis / '–' = Sans objet)			
* Lorsque les formats PDF et Word sont sélectionnés, le document doit être fourni dans les deux formats.			

- Lorsque des présentations sont fournies en vue de rencontres avec Santé Canada (p. ex. réunions préalables aux présentations), le format Microsoft® PowerPoint 2010 (.pptx) est accepté.
- 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.

### Liste non exhaustive des formats de fichier non acceptés :

- Fichiers cache de vignettes (Thumbs.db)
- Fichiers de messages Outlook (.msg)
- Fichiers PDF avec pièces jointes
- Fichiers de sauvegarde (~\*.docx)
- Fichiers d'images (p. ex. jpeg, .bmp, .tiff)
- Documents contenant des macros (p. ex. .docm)

Veillez communiquer avec le Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle (BPPI) pour connaître les autres formats de fichier acceptables au moment du dépôt de la présentation. Se reporter à l'annexe A pour connaître les coordonnées complètes.

### 3.2 Signature

Les documents qui, sur le plan légal, exigent une signature doivent être imprimés, signés, numérisés, sauvegardés sous la forme de fichiers PDF et inclus dans la transaction réglementaire, sauf indication contraire dans l'un des formulaires PDF à remplir du site Web de Santé Canada.

Dans le cas où une signature n'est exigée que sur une seule des nombreuses pages d'un document, le promoteur 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.

- Lev.3**
- Les formulaires de déclaration de changements de niveau III non signés ne seront pas acceptés. L'intervenant devra soumettre le ou les formulaires dûment signés.

### 3.3 Transmission des données électroniques sur support électronique

- Les supports acceptés pour la soumission de transactions réglementaires par voie électronique sont les suivants :
  - CD inscriptibles (CD-R) conformes à la norme Joliet;
  - Disques numériques polyvalents réinscriptibles (DVD-RAM) formatés selon la norme Universal Disk Format (UDF);
  - Disques numériques polyvalents (DVD) inscriptibles monocouches et doubles couches;
  - Disques Blu-ray monocouches et doubles couches;
  - Clés bus série universel (USB) 2.0 ou 3.0;
  - Disque dur externe portable muni de l'interface USB 2.0 ou 3.0.

Veillez communiquer avec le Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle (BPPI) pour connaître les autres formats de support acceptables au moment du dépôt de la demande. Se reporter à l'annexe A pour connaître les coordonnées complètes.

- Les supports ne devraient pas être protégés par des mots de passe.
- La transaction réglementaire complète doit être fournie sur un seul disque ou lecteur. Il n'est pas nécessaire de fournir de copies.
- Les supports doivent être analysés au moyen d'un programme de détection de virus à jour et certifiés exempts de virus.
- Tous les supports devraient être étiquetés. Les étiquettes figurant sur le disque ou le lecteur doivent comporter les renseignements suivants :
  - Nom de l'intervenant<sup>11</sup>;
  - Marque nominative ou nom de la FMM;
  - Numéro de dossier (s'il est connu);
  - Numéro de contrôle ou numéro de la FMM (s'il est connu);
  - « Protégé B »<sup>12</sup>;
  - « Ce support a été analysé par un logiciel antivirus et nous attestons qu'il est exempt de virus. »
  - Mois et année du dépôt de la demande.
- Après avoir gravé le CD ou le DVD ou transféré les données sur un lecteur, l'intervenant doit s'assurer que **tous** les fichiers peuvent être ouverts, qu'aucun fichier n'est corrompu et que tous les fichiers Thumb.db ont été supprimés.
- Les transactions fournies sur des supports approuvés devraient être envoyées au BPPI, quelle que soit la direction chargée de l'examen, sauf dans les cas suivants :

- Les transactions réglementaires relatives aux essais cliniques doivent être acheminées directement à la direction concernée<sup>13</sup>.
- Les formulaires de déclaration de changements de niveau III remplis et signés pour tous les produits pharmaceutiques doivent être envoyés :
  - Au Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle (BPPI)<sup>13</sup> pour les médicaments à usage humain
  - À la Direction des médicaments vétérinaires (DMV)<sup>13</sup> pour les médicaments à usage vétérinaire.

## Par courriel

Les transactions réglementaires sélectionnées peuvent être envoyées à Santé Canada par courriel. Les transactions réglementaires envoyées par courriel doivent répondre aux exigences suivantes :

- La taille maximale acceptée par le serveur de courriels de l'entreprise est de 20 mégaoctets (Mo); tout document plus volumineux doit être envoyé sur support.

<sup>11</sup> Voir la définition à l'annexe B.

<sup>12</sup> Le statut « protégé » sert à désigner les renseignements dont la divulgation sans autorisation risque vraisemblablement de porter préjudice à des intérêts privés. La mention « Protégé B » désigne un degré de préjudice potentiel moyen. Voir à ce sujet la *Politique du gouvernement sur la sécurité* (juillet 2009), paragraphe 10.6, « Identification des biens ».

<sup>13</sup> Se reporter à l'annexe A pour connaître les coordonnées.

- Si la transaction réglementaire est envoyée par courriel, il ne faut **pas** envoyer de copie par la poste.
- La transaction réglementaire doit être 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 autres exigences spécifiques relatives aux transactions acceptées par courriel comprennent les suivantes :

DNF

- Les transactions relatives aux FDM **doivent** être envoyées par courriel à l'adresse SIPD-DINREQUEST@hc-sc.gc.ca.
  - La ligne d'objet du courriel doit contenir l'un des énoncés suivants :
    - « Titre 1 – FDM <Nom de marque> »
    - « Titre 8 – FDM <Nom de marque> »
  - Le fichier compressé doit être nommé comme suit :
    - « FDM – <Nom du produit> »

Titre 5

- Les réponses à une demande de clarification (DC) relative à un essai clinique **peuvent** être envoyées par courriel :
  - Le courriel doit être adressé au demandeur indiqué dans la demande de clarification.
  - La ligne d'objet du courriel doit contenir l'énoncé suivant :
    - « Titre 5 – DC (<nom(s) de marque>, <numéro(s) de protocole>, <numéro(s) de contrôle de DEC parent>) ».
  - Le fichier compressé doit être nommé comme suit :
    - « DC (<nom(s) de marque>, <numéro(s) de protocole>, <numéro(s) de contrôle de DEC parent>) ».
- Les notifications de demande d'essai clinique (NDEC) **peuvent** être envoyées par courriel à :
  - BGTDPBTG.CTANDEC@hc-sc.gc.ca pour les produits biologiques et les produits radiopharmaceutiques.
  - OCT\_BEC\_CTA-N-DEC@hc-sc.gc.ca pour les produits pharmaceutiques.
  - La ligne d'objet du courriel doit contenir l'énoncé suivant :
    - « Titre 5 – NDEC (<nom(s) de marque>, <numéro(s) de protocole>, <numéro(s) de contrôle de DEC parent>) ».
  - Le fichier compressé doit être nommé comme suit :
    - « NDEC (<nom(s) de marque>, <numéro(s) de protocole>, <numéro(s) de contrôle de DEC parent>) ».
- Les formulaires d'information sur le lieu de l'essai clinique (ILEC) **peuvent** être envoyés par courriel à :
  - BGTDPBTG.CTSIFILEC@hc-sc.gc.ca pour les produits biologiques et les produits radiopharmaceutiques.
  - clinical.trials.site@hc-sc.gc.ca pour les produits pharmaceutiques.
  - La ligne d'objet du courriel doit contenir l'énoncé suivant :
    - « Titre 5 – ILEC (<nom(s) de marque>, <numéro(s) de protocole>, <numéro(s) de contrôle de DEC parent>) ».
  - Le fichier compressé doit être nommé comme suit :
    - « ILEC (<nom(s) de marque>, <numéro(s) de protocole>, <numéro(s) de contrôle de DEC parent>) ».

## ANNEXES

### Annexe A : Personnes-ressources

#### **Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle (BPPI)**

Immeuble des Finances  
101, promenade Pré Tunney  
Indice de l'adresse : 0201A1  
Ottawa (ON)  
K1A 0K9  
Adresse électronique : [ereview@hc-sc.gc.ca](mailto:ereview@hc-sc.gc.ca)

Titre 5

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

Bureau des essais cliniques  
Direction des produits thérapeutiques  
Santé Canada  
Holland Cross, Tour B, 5<sup>e</sup> étage  
1600, rue Scott, indice de l'adresse : 3105A  
Ottawa ON, Canada  
K1A 0K9  
Adresse électronique pour les demandes générales : [OCT\\_BEC\\_Enquiries@hc-sc.gc.ca](mailto:OCT_BEC_Enquiries@hc-sc.gc.ca)  
Adresse électronique pour les notifications de demande d'essai clinique :  
[OCT\\_BEC\\_CTA-N-DEC@hc-sc.gc.ca](mailto:OCT_BEC_CTA-N-DEC@hc-sc.gc.ca)  
Adresse électronique pour les formulaires d'information sur le lieu de l'essai clinique :  
[clinical.trials.site@hc-sc.gc.ca](mailto:clinical.trials.site@hc-sc.gc.ca)

Titre 5

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

Bureau des affaires réglementaires  
Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques  
Santé Canada, immeuble 6, rez-de-chaussée  
100, promenade Églantine  
Indice de l'adresse : 0601C  
Ottawa (ON)  
K1A 0K9  
Adresse électronique pour les demandes générales : [dpbtg\\_bar@hc-sc.gc.ca](mailto:dpbtg_bar@hc-sc.gc.ca)  
Adresse électronique pour les notifications de demande d'essai clinique :  
[BGTDPTG.CTANDEC@hc-sc.gc.ca](mailto:BGTDPTG.CTANDEC@hc-sc.gc.ca)  
Adresse électronique pour les formulaires d'information sur le lieu de l'essai clinique :  
[BGTDPTG.CTSIFILEC@hc-sc.gc.ca](mailto:BGTDPTG.CTSIFILEC@hc-sc.gc.ca)

**Direction des médicaments vétérinaires (DMV)**

Complexe Holland Cross

Tour A, rez-de-chaussée, bureau 14

11, avenue Holland, indice de l'adresse : 3000A

Ottawa (ON)

K1A 0K9

Adresse électronique : [skmd-so\\_dgps-cp@hc-sc.gc.ca](mailto:skmd-so_dgps-cp@hc-sc.gc.ca)

## Annexe B : Glossaire

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

**Dossier** : Registre renfermant l'ensemble des activités de réglementation réalisées tout au long du cycle de vie d'un produit/dispositif d'un intervenant. **Remarque** : pour les essais cliniques, il peut également s'agir de l'ensemble des activités de réglementation réalisées tout au long du cycle de vie de produits multiples.

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

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

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

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

**Numéro de dossier** : Numéro créé par Santé Canada pour identifier le dossier. Le numéro de dossier doit avoir le format suivant : une lettre suivie de six ou sept chiffres selon le type d'activité de réglementation (p. ex x000000 ou x0000000).

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

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

**Renseignements supplémentaires** : Renseignements sollicités et non sollicités.

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



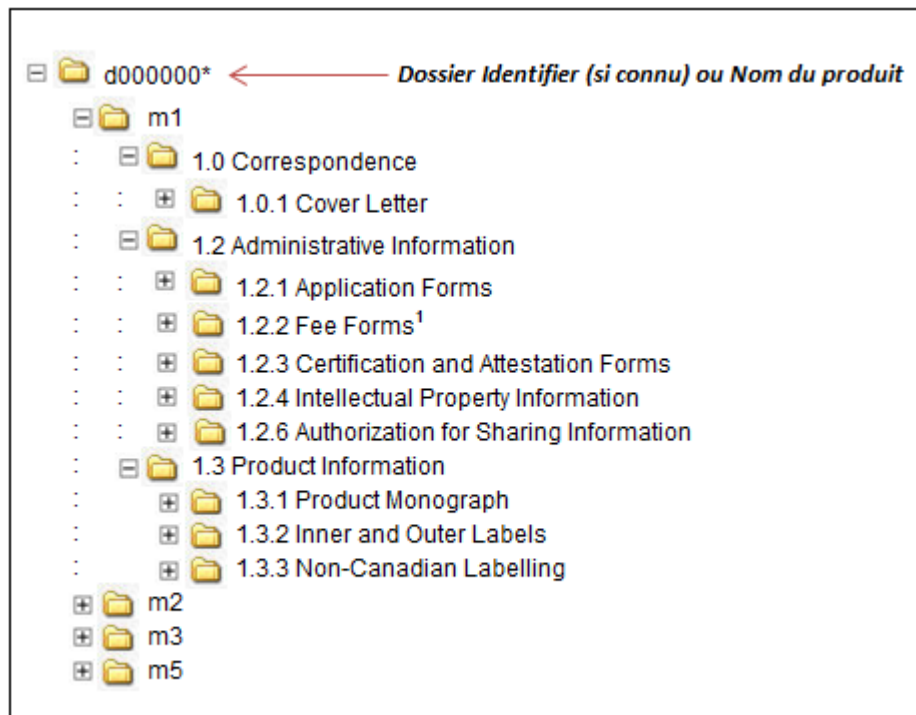
**Remarque :** Pour en savoir plus sur les renseignements sollicités et non sollicités, consulter la section 5.4 « Tri des renseignements et des documents » et la section 5.5 « Évaluation des présentations » de la *Ligne directrice de l'industrie : Gestion des présentations de drogues* de Santé Canada.

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

**Transaction réglementaire :** Tout ensemble de renseignements envoyé par les intervenants dans le cadre d'une activité de réglementation, notamment les données initiales, les données non sollicitées et sollicitées (p. ex. réponse à une demande de clarification, ANC, ADI, MP vierge, FDM).

## Annexe C : Exemples de structures de dossiers pour le Titre 1

Figure C-1 : Demandes de DIN

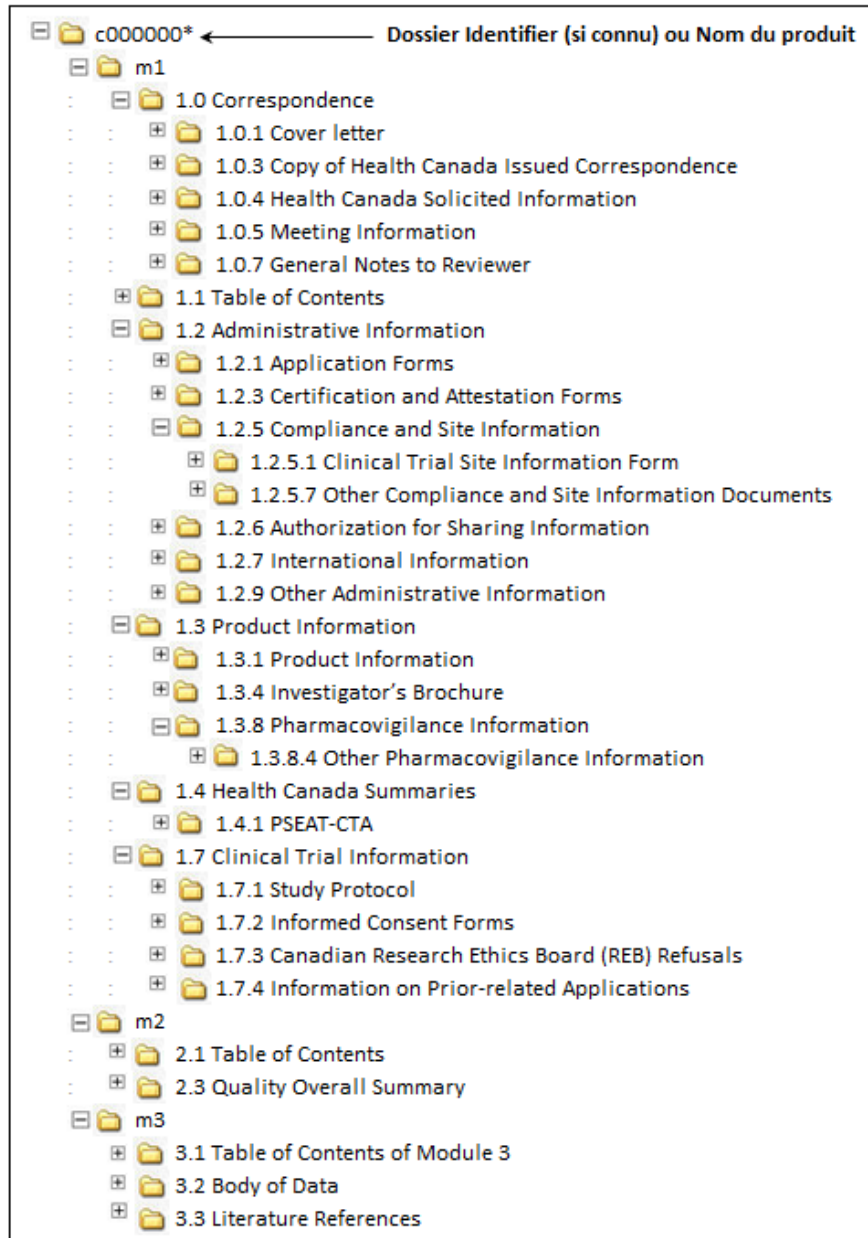


\* Une lettre "d" suivi de 6 chiffres.


1. Les intervenants doivent s'assurer qu'aucun renseignement relatif à un paiement par carte de crédit, virement ou chèque n'est inclus dans les données électroniques. Le document qui contient les renseignements relatifs au paiement par carte de crédit, virement ou chèque doit être fourni en format papier uniquement avec la lettre d'accompagnement et le CD.

## Annexe D : Exemples de structures de dossiers pour le Titre 5

Figure D-1 : Demandes d'essais cliniques

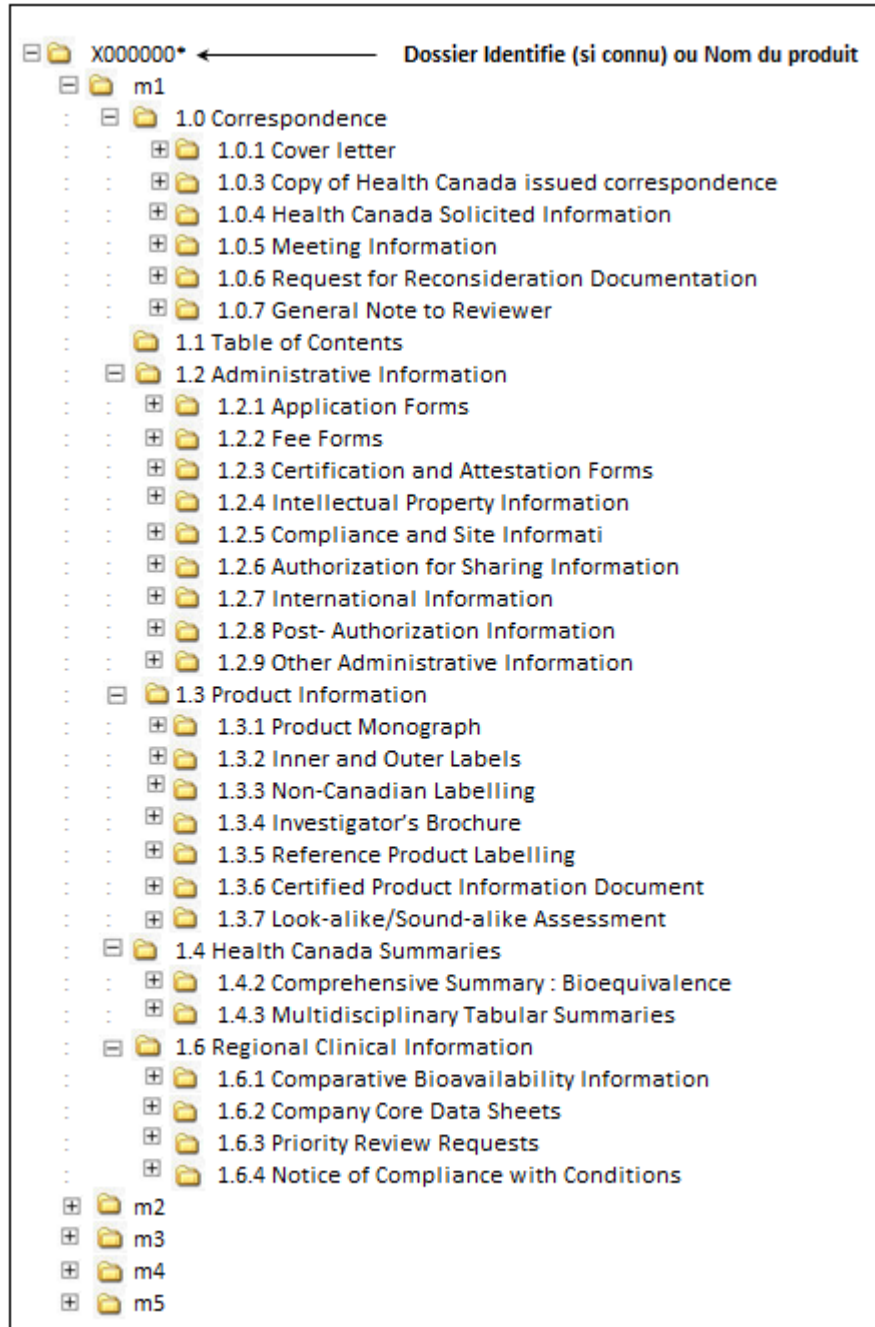


\* Une lettre "c" suivi de 6 chiffres

La structure de fichiers compressés ci-jointe (dans la version HTML du présent document) peut être utilisée en ajoutant des documents dans les dossiers respectifs.  **Les dossiers vides doivent être supprimés avant de soumettre à Santé Canada.**

## Annexe E : Exemples de structures de dossiers pour le Titre 8

Figure E-1 : Activités de réglementation relevant du Titre 8

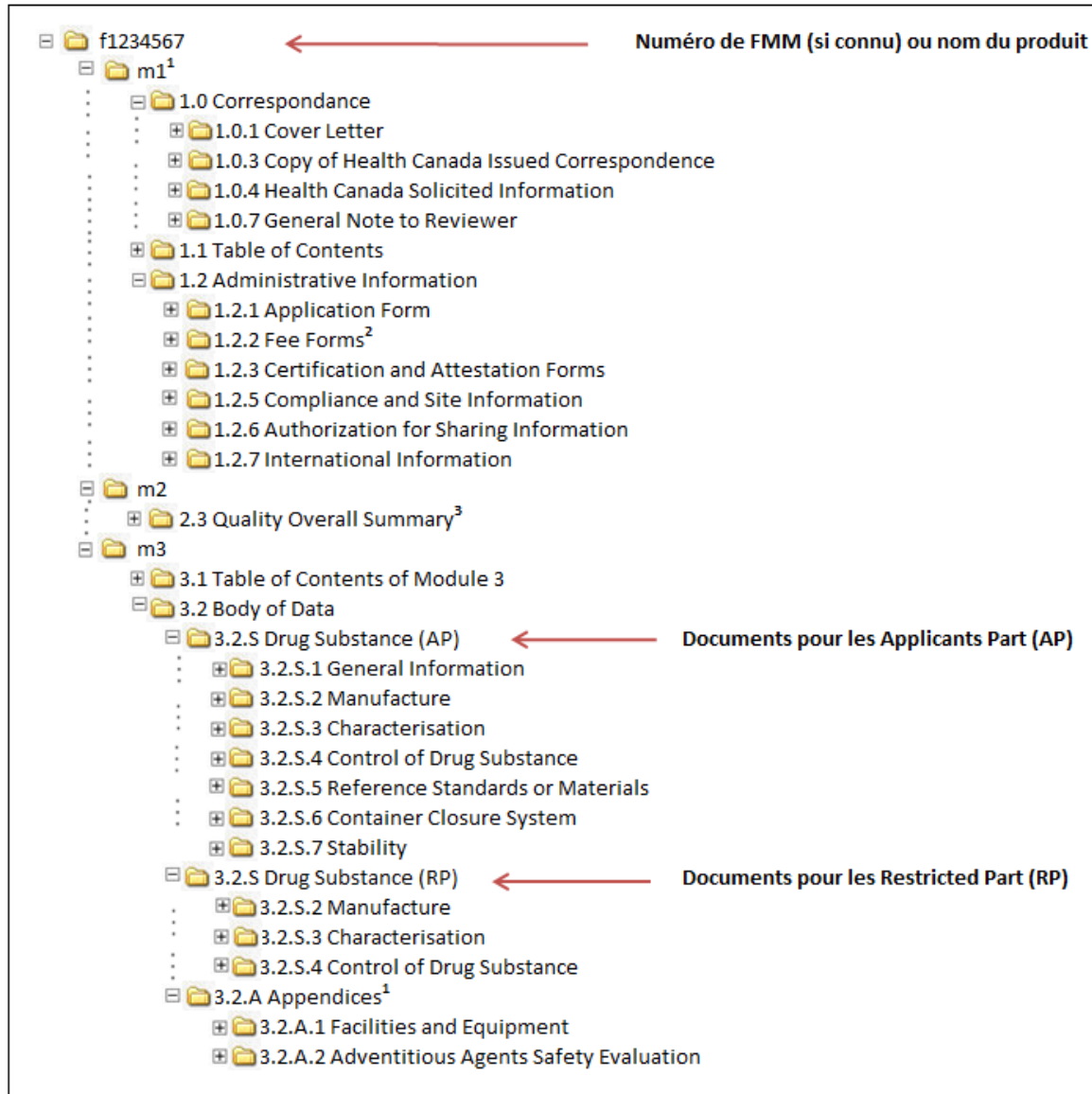


\* Une lettre "p" ou "h" suivi de 6 chiffres.

1. Les entreprises doivent s'assurer qu'aucun renseignement relatif à un paiement par carte de crédit, virement ou chèque n'est inclus dans les données électroniques. Le document qui contient les renseignements relatifs au paiement par carte de crédit, virement ou chèque doit être fourni en format papier uniquement avec la lettre d'accompagnement et le CD.

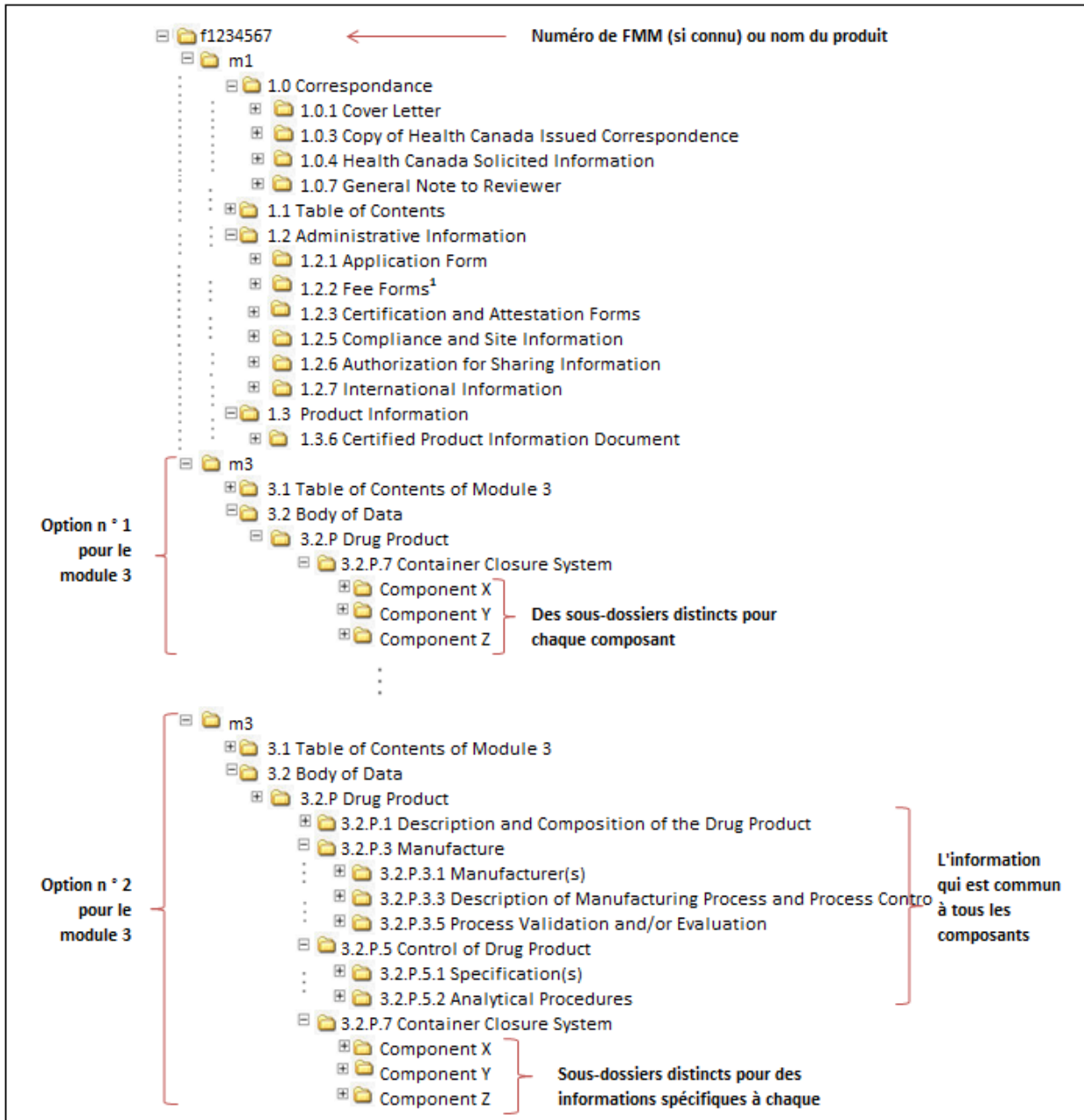
## Annexe F : Exemples de structures de dossiers pour les fiches maîtresses de médicaments (FMM)

Figure F-1 : FMM de type I – Substance médicamenteuse



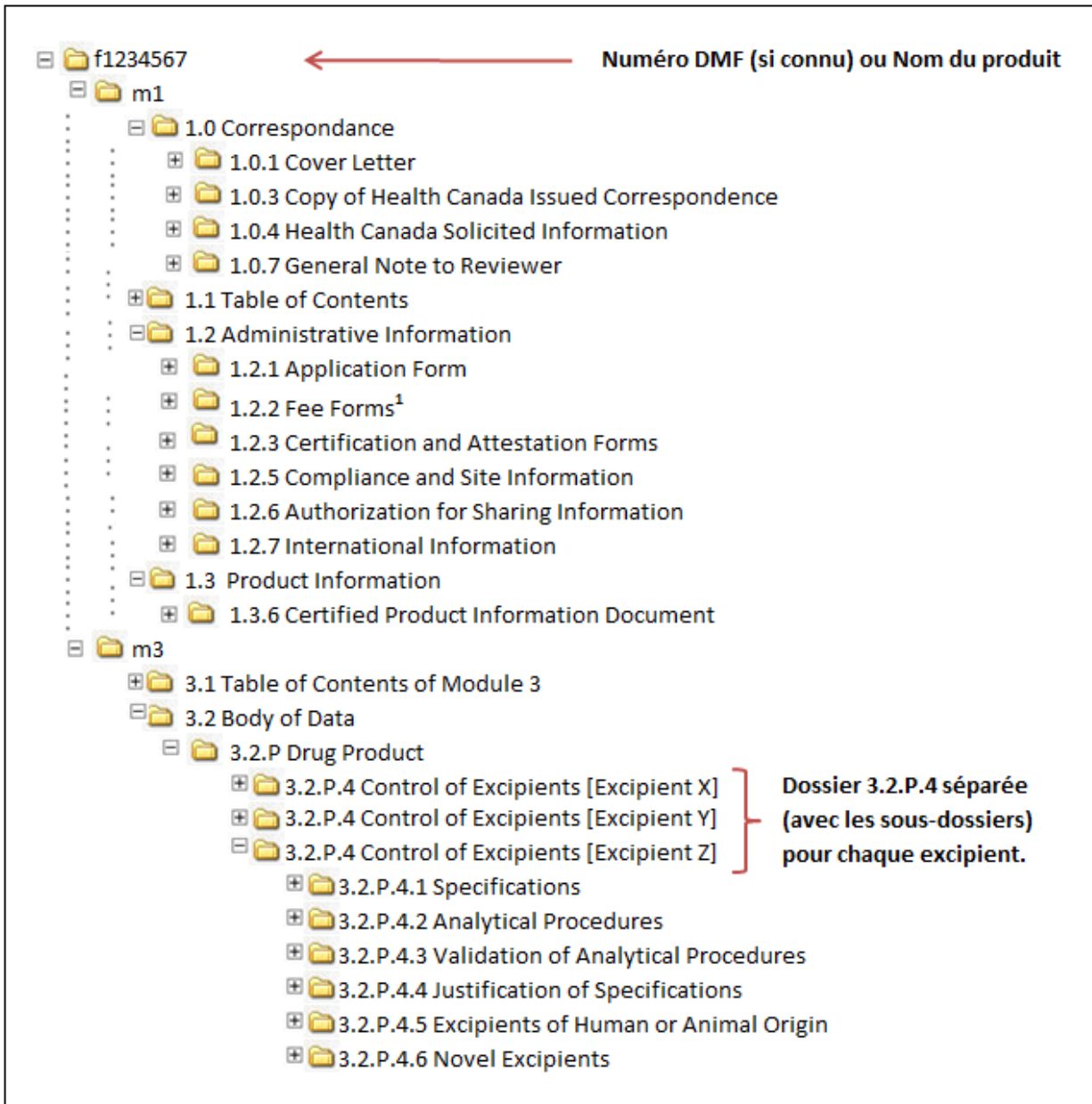
1. Tous les documents de ce dossier seront considérés comme partie à accès restreint (PR) de la FMM.
2. Les intervenants doivent s'assurer qu'aucun renseignement relatif à un paiement par carte de crédit, virement ou chèque n'est inclus dans les données électroniques. Le document qui contient les renseignements relatifs au paiement par carte de crédit, virement ou chèque doit être fourni en format papier uniquement avec la lettre d'accompagnement et le CD.
3. 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.

Figure F-2 : FMM de type II – Systèmes récipient-fermeture et leurs éléments constitutifs



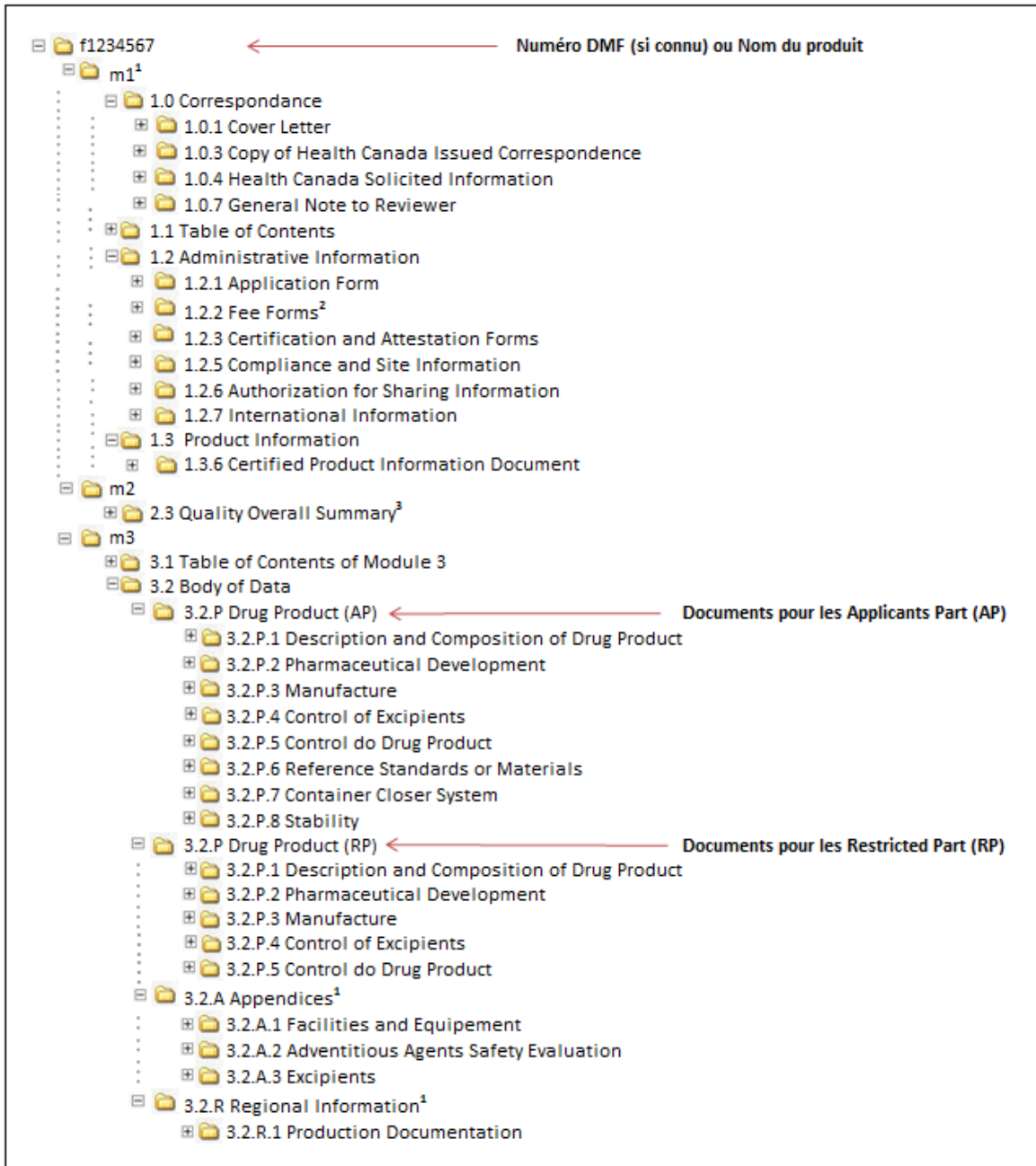
1. Les intervenants doivent s'assurer qu'aucun renseignement relatif à un paiement par carte de crédit, virement ou chèque n'est inclus dans les données électroniques. Le document qui contient les renseignements relatifs au paiement par carte de crédit, virement ou chèque doit être fourni en format papier uniquement avec la lettre d'accompagnement et le CD.

Figure F-3 : FMM de type III – Excipients



1. Les intervenants doivent s'assurer qu'aucun renseignement relatif à un paiement par carte de crédit, virement ou chèque n'est inclus dans les données électroniques. Le document qui contient les renseignements relatifs au paiement par carte de crédit, virement ou chèque doit être fourni en format papier uniquement avec la lettre d'accompagnement et le CD.

Figure F-4 : FMM de type IV – Produits pharmaceutiques



1. Tous les documents de ce dossier seront considérés comme pièce à accès restreint de la FMM.
2. Les entreprises doivent s'assurer qu'aucun renseignement relatif à un paiement par carte de crédit, virement ou chèque n'est inclus dans les données électroniques. Le document qui contient les renseignements relatifs au paiement par carte de crédit, virement ou chèque doit être fourni en format papier uniquement avec la lettre d'accompagnement et le CD.
3. 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.

## Annexe G : Répartition des renseignements sur la FMM entre la partie du demandeur et la partie à accès restreint

Tableau G-1 : FMM de type I – Substance médicamenteuse

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 d'accompagnement	–	✓
1.0.2	Tableau de gestion du cycle de vie ( <i>seulement requis pour le format eCTD</i> )	–	✓
1.0.3	Copie de la correspondance émise par Santé Canada <ul style="list-style-type: none"> <li>• Demande de clarification (<i>clarifax</i>)</li> <li>• Avis d'insuffisance</li> <li>• Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire</li> </ul>	–	✓
1.0.4	Renseignements sollicités par Santé Canada <ul style="list-style-type: none"> <li>• Réponse (FAQ) à une demande de clarification (<i>clarifax</i>)</li> <li>• Réponse (FAQ) à un avis d'insuffisance</li> </ul>	–	✓
1.0.7	Note générale à l'examineur	–	✓
1.1	Table des matières ( <i>non requis pour le format eCTD</i> )	–	✓
<b>1.2</b>	<b>Renseignements de nature administrative</b>		
1.2.1	Formulaires de demande <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulaire de demande ou de modification de FMM</li> <li>• Peut comprendre ce qui suit : <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Lettre de nomination d'un agent</li> <li>◦ Lettre de retrait d'un agent</li> <li>◦ Changement du nom d'un agent</li> </ul> </li> </ul>	–	✓
1.2.2	Formulaires des frais <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulaire des frais de demande ou de modification de FMM</li> </ul>	–	✓
1.2.3	Formulaires d'attestation et de certification <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulaire d'attestation ESB/EST</li> <li>• Certification de conformité (CEP)</li> <li>• CEP – Mise à jour</li> <li>• CEP – Attestations</li> <li>• Énoncé d'engagement</li> </ul>	–	✓
<b>1.2.5</b>	<b>Renseignements concernant la conformité et les installations</b>		
1.2.5.2	Délivrance de licences d'établissement	–	✓
1.2.5.5	Bonnes pratiques de fabrication <ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificat de conformité</li> </ul>	–	✓



Nom du module ou du dossier		Partie du demandeur proposée pour 2015	Partie à accès restreint proposée pour 2015
1.2.6	Autorisation de communication de renseignements <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lettres d'accès</li> <li>• Retrait d'autorisation</li> </ul>	–	✓
1.2.7	Renseignements internationaux	–	✓
<b>1,3</b>	<b>Information sur le produit</b>		
1.3.6	Document certifié d'information sur le produit	–	✓
<b>Module 2 : Résumé en format Common Technical Document (CTD)</b>			
<b>2.3</b>	<b>Sommaire global de la qualité (SGQ)<sup>1</sup></b>	✓	✓
<b>Module 3 : Qualité</b>			
<b>3.1</b>	<b>Table des matières du module 3 (non requis pour le format eCTD)</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	–	✓
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>
3.2.S.5	Étalons ou substances de référence	✓	–

Nom du module ou du dossier		Partie du demandeur proposée pour 2015	Partie à accès restreint proposée pour 2015
3.2.S.6	Système récipient-fermeture	✓	–
<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	–	✓

( '✓' = Accepté / '–' = Sans objet)

- 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 FMM. 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 FMM 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.

Figure G-2 : FMM de type IV – Produits pharmaceutiques

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 d'accompagnement	–	✓
1.0.2	Tableau de gestion du cycle de vie ( <i>seulement requis pour le format eCTD</i> )	–	✓
1.0.3	Copie de la correspondance émise par Santé Canada <ul style="list-style-type: none"> <li>• Demande de clarification (clarifax)</li> <li>• Avis d'insuffisance</li> <li>• Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire</li> </ul>	–	✓
1.0.4	Renseignements sollicités par Santé Canada <ul style="list-style-type: none"> <li>• Réponse (FAQ) à une demande de clarification (clarifax)</li> <li>• Réponse (FAQ) à un avis d'insuffisance</li> </ul>	–	✓
1.0.7	Note générale à l'examineur	–	✓
<b>1.1</b>	<b>Table des matières</b> ( <i>non requis pour le format eCTD</i> )		
<b>1.2</b>	<b>Renseignements de nature administrative</b>		
1.2.1	Formulaires de demande <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulaire de demande ou de modification de FMM</li> <li>• Peut comprendre ce qui suit : <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Lettre de nomination d'un agent</li> <li>◦ Lettre de retrait d'un agent</li> <li>◦ Changement du nom d'un agent</li> </ul> </li> </ul>	–	✓
1.2.2	Formulaires des frais <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulaire des frais de demande ou de modification de FMM</li> </ul>	–	✓
1.2.3	Formulaires d'attestation et de certification <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulaire d'attestation ESB/EST</li> <li>• Certification de conformité (CEP)</li> <li>• CEP – Mise à jour</li> <li>• CEP – Attestations</li> <li>• Énoncé d'engagement</li> </ul>	–	✓
<b>1.2.5</b>	<b>Renseignements concernant la conformité et les installations</b>		
1.2.5.2	Délivrance de licences d'établissement	–	✓
1.2.5.5	Bonnes pratiques de fabrication <ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificat de conformité</li> </ul>	–	✓
1.2.6	Autorisation de communication de renseignements <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lettre d'accès</li> <li>• Retrait d'autorisation</li> </ul>	–	✓
1.2.7	Renseignements internationaux	–	✓

Nom du module ou du dossier		Partie du demandeur proposée pour 2015	Partie à accès restreint proposée pour 2015
<b>1.3</b>	<b>Information sur le produit</b>		
1.3.6	Document certifié d'information sur le produit	–	✓
<b>Module 2 : Résumé en format Common Technical Document (CTD)</b>			
2.3	Sommaire global de la qualité (SGQ) <sup>1</sup>	✓	✓
<b>Module 3 : Qualité</b>			
3.1	Table des matières du module 3	✓	✓
<b>3.2</b>	<b>Corps des données</b>		
<b>3.2.P</b>	<b>Produit pharmaceutique</b>		
3.2.P.1	Description et composition du produit pharmaceutique	✓	✓ <sup>3</sup>
3.2.P.2	Développement pharmaceutique	✓ <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	✓	✓
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	–	✓
3.2.P.4	Contrôle des excipients	✓ <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	✓	–

Nom du module ou du dossier		Partie du demandeur proposée pour 2015	Partie à accès restreint proposée pour 2015
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>
3.2.P.6	Étalons ou substances de référence	✓	–
3.2.P.7	Système récipient-fermeture	✓	–
<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*	–	✓

( '✓' = Accepté / '–' = Sans objet)

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 FMM. 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 FMM 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.

**Remarque :** Le texte accompagné du symbole \* fait référence aux sections des FMM qui ne sont **pas** définies à l'annexe D de la Ligne directrice : Préparation des activités réglementaires de drogues en format Common Technical Document (CTD) de Santé Canada.