



# Lignes directrices sur les modifications apportées au Règlement sur les aliments et drogues pour les médicaments contre la COVID-19





## 1 Avant-propos

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

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

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

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

17



## 18 Table des matières

19	<b>Aperçu.....</b>	<b>1</b>
20	Contexte.....	1
21	Portée et application.....	2
22	Objectifs de la politique.....	2
23	Énoncés de politique.....	3
24	Explication des principaux termes.....	4
25	<b>Préparation d'une présentation.....</b>	<b>5</b>
26	Scénarios de présentation.....	5
27	Exigences modifiées.....	6
28	Format et structure pour le dépôt.....	11
29	Contenu et exigences de dépôt.....	11
30	Plan de gestion des risques.....	13
31	Étiquetage.....	15
32	Avis de conformité (AC) pour une drogue contre la COVID-19.....	16
33	Numéro d'identification du médicament (DIN).....	16
34	Avis de mise en marché.....	18
35	Transparence.....	19
36	Normes de rendement.....	19
37	Frais.....	20
38	<b>Licences d'établissement de produits pharmaceutiques et bonnes pratiques de fabrication.....</b>	<b>21</b>
39	Licences d'établissement de produits pharmaceutiques pour des drogues contre la COVID-19.....	21
40	Transition des LEPP émises ou modifiées en vertu de l'arrêté d'urgence IVPD.....	21
41	Demande de LEPP nouvelle ou modifiée pour une drogue contre la COVID-19.....	22
42	Conditions de la LEPP.....	23
43	Suspension et annulation de la LEPP.....	23
44	Normes de rendement de la LEPP.....	23
45	Frais de licence d'établissement de produits pharmaceutiques.....	24
46	Bonnes pratiques de fabrication.....	24
47	<b>Propriété intellectuelle.....</b>	<b>27</b>
48	Propriété intellectuelle.....	27
49	Protection des données.....	27
50	Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité).....	27
51	Certificat de protection supplémentaire.....	28
52	<b>Exigences postérieures à la mise en marché.....</b>	<b>29</b>
53	Exigences en matière de rapports de pharmacovigilance.....	29
54	Rapports de synthèse annuels.....	29
55	Rapports sommaires sur les enjeux.....	30
56	Autres exigences postérieures à la mise en marché.....	30
57		

58	<b>Prépositionnement des drogues contre la COVID-19.....</b>	<b>33</b>
59	Importation et distribution d'une drogue ayant fait l'objet d'un prépositionnement .....	33
60	Transition des drogues en prépositionnement de l'arrêté d'urgence IVPD au <i>Règlement</i> .....	34
61	<b>Scénarios de présentation, documents de référence et principales personnes-ressources .....</b>	<b>35</b>
62	Scénarios de présentation .....	35
63	Documents de référence .....	38
64	Principales personnes-ressources .....	41
65		

## 66 Aperçu

67 Les présentes lignes directrices s'appliquent aux promoteurs de présentations de drogue nouvelle contre la  
68 COVID-19, de même qu'aux promoteurs qui cherchent à obtenir un Avis de conformité (AC) pour les drogues  
69 contre la COVID-19 qui ont reçu une autorisation temporaire en vertu de l'[arrêté d'urgence concernant](#)  
70 [l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19](#) (arrêté d'urgence IVPD).  
71 Elles s'appliquent également aux nouvelles licences d'établissement de produits pharmaceutiques contre la  
72 COVID-19 en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*.

73 Ce document aidera les fabricants à préparer une présentation pour obtenir un Avis de conformité pour une  
74 drogue contre la COVID-19 en vertu du *Règlement*. Il décrit également le processus à suivre pour satisfaire  
75 aux exigences réglementaires après la mise en marché.

## 76 Contexte

77 La pandémie de COVID-19 constitue un risque immédiat et important pour la santé et la sécurité des  
78 Canadiens. Pour répondre aux besoins connexes en matière de santé publique au Canada, la ministre de la  
79 Santé a pris différents arrêtés d'urgence afin d'accélérer et de faciliter l'accès aux drogues, aux instruments  
80 médicaux et aux aliments à des fins diététiques spéciales. La ministre a utilisé le pouvoir qui lui est accordé  
81 en vertu de l'article 30.1 de la *Loi sur les aliments et drogues* pour prendre ces arrêtés d'urgence.

82 L'arrêté d'urgence IVPD est entré en vigueur le 16 septembre 2020 et prévoyait :

- 83 • une voie d'autorisation facultative et accélérée pour l'importation, la vente et la publicité de drogues  
84 à utiliser relativement à la COVID-19
- 85 • des exigences modifiées pour les demandes de licence d'établissement de produits pharmaceutiques  
86 (LEPP) pour ces drogues
- 87 • la mise en place d'un mécanisme de placement des drogues contre la COVID-19 dans les  
88 établissements canadiens avant l'autorisation de vendre au Canada (prépositionnement).

89 L'arrêté d'urgence IVPD prendra fin un an après son entrée en vigueur. Après cette date, les drogues  
90 autorisées en vertu de l'arrêté d'urgence IVPD ne seraient plus légalement autorisées pour la vente au  
91 Canada, sauf si des mesures de transition étaient mises en œuvre.

92 L'arrêté d'urgence IVPD a accordé une autorisation d'urgence temporaire pour les drogues contre la COVID-  
93 19 afin de lutter contre la pandémie. L'autorisation n'était pas un AC. Pour recevoir un Avis de conformité,  
94 une présentation doit être faite en vertu du titre 8 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

95 Le *Règlement* a été modifié afin d'y inclure de nouvelles exigences pour faciliter le processus réglementaire  
96 afin que les nouvelles drogues contre la COVID-19 reçoivent un AC au moyen d'une présentation de drogue  
97 nouvelle (PDN). Les modifications maintiennent certains des mécanismes mis en place dans le cadre de  
98 l'arrêté d'urgence IVPD, continuant ainsi à fournir aux Canadiens un accès rapide à des drogues contre la  
99 COVID-19 sûres et efficaces. Les présentes lignes directrices expliquent les exigences modifiées fournies dans  
100 ces modifications du *Règlement*.

101 Pour en savoir plus sur ces mesures et sur l'arrêté d'urgence IVPD, consultez les points suivants :

- 102 • [Note explicative](#)
- 103 • [Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de médicaments à utiliser](#)  
104 [relativement à la COVID-19](#)
- 105 • [Exigences en matière de renseignements et de présentation relatives aux drogues autorisées en](#)  
106 [vertu de l'Arrêté d'urgence : Ligne directrice](#)
- 107 • [Partie II de la Gazette du Canada pour les modifications au Règlement sur les aliments et drogues](#)

## 108 Portée et application

109 COVID-19 signifie maladie à coronavirus 2019. Les présentes lignes directrices s'appliquent :

- 110 • aux produits pharmaceutiques autorisés en vertu de l'arrêté d'urgence
- 111 • aux fabricants qui prévoient déposer une demande d'AC pour une drogue désignée contre la COVID-19 au sens de l'article C.08.001.2, qu'ils aient recours ou non aux exigences modifiées
- 112 • aux produits pharmaceutiques déposés et/ou approuvés pour une drogue contre la COVID 19 dans la
- 113 Loi sur les aliments et drogues
- 114 • aux établissements demandant une LEPP liée aux drogues contre la COVID-19
- 115 • au mécanisme de prépositionnement introduit dans l'arrêté d'urgence IVPD.

117 Une « drogue désignée pour la COVID-19 » est une drogue nouvelle dont l'objet et les conditions d'utilisation  
118 recommandés par le fabricant sont liés à la COVID-19. Aux fins du présent document, les drogues contre la  
119 COVID-19 comprennent également les drogues désignées pour la COVID-19.

120 Pour obtenir des conseils sur l'obtention d'une autorisation pour des désinfectants, des désinfectants pour  
121 les mains et des produits de santé vétérinaires, les fabricants devraient consulter les lignes directrices  
122 suivantes :

- 123 • [Gestion des présentations et des demandes de drogues.](#)
- 124 • [Gestion des présentations de désinfectants assimilés aux drogues](#)
- 125 • [Médicaments antiseptiques à usage humain](#)
- 126 • [Produits de santé animale :À Propos du Programme de Notification PSA](#)

127 Les modifications apportées aux titres 1, 1A, 2 et 8 de la partie C du *Règlement* sont décrites dans les  
128 présentes lignes directrices. Les modifications introduisent des dispositions semblables à celles que l'on  
129 trouve dans l'arrêté d'urgence IVPD concernant les exigences relatives aux autorisations de produits  
130 pharmaceutiques, aux demandes de LEPP et au prépositionnement des produits avant autorisation.  
131 L'intégration de ces mesures dans le *Règlement* vise à donner aux Canadiens un accès continu et rapide à des  
132 drogues sûres et efficaces contre la COVID-19.

## 133 Objectifs de la politique

134 L'objectif du *Règlement* modifié est de permettre un mécanisme d'accès continu et rapide à des drogues  
135 sûres et efficaces contre la COVID-19. L'examen, l'autorisation et la surveillance de ces drogues seront  
136 effectués en vertu du *Règlement*.

137 Les modifications apportées au *Règlement* offrent les avantages suivants :

- 138 • continuer à offrir un accès à des drogues sûres, efficaces et de grande qualité contre la COVID-19
- 139 • permettre que la vente et la publicité des drogues contre la COVID-19 qui ont été autorisées en vertu
- 140 de l'arrêté d'urgence IVPD continuent après l'expiration de celui-ci
- 141 • permettre aux fabricants de drogues nouvelles contre la COVID-19 pour lesquelles aucune
- 142 autorisation n'a été demandée dans le cadre de l'arrêté d'urgence IVPD de demander une
- 143 autorisation en vertu du *Règlement* avec des exigences semblables à celles prévues en vertu de
- 144 l'arrêté d'urgence IVPD
- 145 • maintenir les obligations réglementaires postérieures à la mise en marché imposées aux détenteurs
- 146 d'autorisation, aux fabricants et aux importateurs après l'expiration de l'arrêté d'urgence IVPD
- 147 • continuer de permettre l'importation rapide et le placement dans les installations canadiennes
- 148 (prépositionnement) d'une drogue prometteuse contre la COVID-19, pour laquelle un contrat
- 149 d'approvisionnement du gouvernement fédéral est en place, avant que cette drogue ne reçoive une
- 150 autorisation de mise en marché au Canada
- 151 • poursuivre une approche agile qui autorise les activités réglementées pour les drogues contre la
- 152 COVID-19 pour les LEPP.

153



154 En vertu du *Règlement* modifié :

- 155 1. Santé Canada n'accorde un AC pour une drogue contre la COVID-19 que s'il est déterminé que les  
156 avantages et les risques du produit sont étayés par des preuves de l'innocuité, de l'efficacité et de la  
157 qualité constante de la drogue.
- 158 2. Les incertitudes ou les mesures d'atténuation des risques liés à la drogue dans le contexte du besoin  
159 de santé publique en raison de la COVID-19 sont gérées au moyen de modalités.
- 160 3. Comme pour toutes les drogues, Santé Canada évalue et surveille l'innocuité et l'efficacité de toutes  
161 les drogues contre la COVID-19 pour lesquelles un AC a été délivré. Au besoin, Santé Canada prend  
162 des mesures immédiates, y compris des mesures de conformité et d'application de la loi et la  
163 suspension ou l'annulation d'un avis de conformité, pour protéger la santé et la sécurité des  
164 Canadiens.

## 165 Énoncés de politique

166 Les fabricants de drogues contre la COVID-19 peuvent obtenir un AC en vertu du *Règlement* en tirant parti de  
167 certaines options et des exigences modifiées reportées de l'arrêté d'urgence IVPD.

168 Ces modifications au *Règlement* permettent de déposer plus tôt une présentation de drogues pour traiter ou  
169 prévenir la COVID-19 au moyen d'un processus de « présentation en continu ». Il incombe aux fabricants de  
170 remplir les documents requis et de fournir les données probantes nécessaires à Santé Canada. Les  
171 présentations de drogues contre la COVID-19 seront classées par ordre de priorité en fonction des besoins en  
172 santé publique.

173 Les décisions d'autorisation sont fondées sur les documents présentés dans la demande. Santé Canada  
174 tiendra compte de la nécessité de la drogue pour répondre aux besoins urgents en santé publique liés à la  
175 COVID-19.

176 Les fabricants qui ont une autorisation valide délivrée en vertu de l'arrêté d'urgence IVPD peuvent déposer  
177 une présentation de drogue nouvelle (PDN) en vertu du *Règlement*. La vente du médicament peut se  
178 poursuivre pendant l'examen de la présentation, à condition qu'elle ait été déposée dans le délai de 90 jours.

179 Lorsqu'une indication élargie pour la COVID-19 a été autorisée en vertu de l'arrêté d'urgence IVPD pour une  
180 drogue commercialisée, le fabricant peut présenter un supplément à une présentation de drogue  
181 nouvelle (SPDN) pour ajouter la nouvelle indication relative à la COVID-19. Les SPDN ont accès à des  
182 exigences modifiées en matière de présentation, y compris la capacité de présenter une demande  
183 incomplète (présentation en continu).

184 Un AC n'est pas nécessaire avant le 16 septembre pour continuer à vendre un produit, pourvu qu'une  
185 autorisation ait été accordée au titre de l'AU IVPD et qu'une demande ait été remplie dans les délais  
186 prescrits. Après le 16 septembre, si Santé Canada n'a pas encore délivré un AC, l'autorisation obtenue au titre  
187 de l'AU IVPD demeure en vigueur jusqu'à ce qu'une décision soit prise à propos de la demande. (Voir la  
188 section « Délais pour déposer une présentation en vertu du *Règlement* afin d'obtenir un avis de  
189 conformité ».)

190 Selon cette approche, les fabricants qui ont obtenu au départ une autorisation en vertu de l'arrêté d'urgence  
191 IVPD peuvent présenter une PDN contenant les mêmes données que celles qui figuraient dans la demande  
192 soumise dans le cadre de l'arrêté d'urgence, ainsi que toute mise à jour nécessaire. Le cas échéant, les  
193 nouvelles données disponibles devraient être incluses dans la PDN. Pour faciliter un examen accéléré, le  
194 promoteur doit fournir un résumé de la trousse de présentation soulignant les changements. Les drogues  
195 contre la COVID-19 sont examinées dans un délai accéléré au-delà des normes de rendement habituelles. Par  
196 conséquent, la Politique d'examen prioritaire ne s'applique pas.

197 Les fabricants dont l'autorisation en vertu de l'arrêté d'urgence IVPD a été révoquée ou qui n'ont jamais  
198 présenté de demande peuvent également présenter une PDN en s'appuyant sur les exigences modifiées  
199 du *Règlement* pour les médicaments contre la COVID-19.

## 200 Explication des principaux termes

201 **Drogue désignée contre la COVID-19** : Selon la définition de l'article C.08.001.2, il s'agit d'une « drogue  
202 nouvelle » au sens de l'article C.08.001. Par conséquent, elle est assujettie aux exigences du titre 8 de la  
203 partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*, notamment :

- 204 • les dispositions existantes concernant la PDN et les suppléments à des PDN (SPDN) qui exigent un AC  
205 (voir C.08.002(1) et C.08.003(1)) pour permettre la vente d'une drogue nouvelle
- 206 • les résultats de la présentation en vertu de l'article C.08.004
- 207 • les dispositions relatives à la suspension en vertu de l'article C.08.006.

208 Aux fins du présent document, les drogues désignées pour la COVID-19 seront collectivement appelées  
209 drogues contre la COVID-19.

210 **Drogue** : D'après la *Loi sur les aliments et drogues*, sont compris parmi les drogues les substances ou  
211 mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir :

- 212 • au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un  
213 état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux
- 214 • à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou  
215 les animaux
- 216 • à la désinfection des locaux où des aliments sont gardés

217

## 218 Préparation d'une présentation

### 219 Scénarios de présentation

220 Le gouverneur en conseil a présenté des modifications au *Règlement* afin de prévoir un mécanisme pour que  
221 les drogues contre la COVID-19 soient autorisées par la délivrance d'un AC, en fonction des exigences  
222 modifiées qui ont été transférées de l'arrêté d'urgence IVPD.

223 Le tableau 1 donne un aperçu des exigences modifiées pour les drogues contre la COVID-19 dans  
224 le *Règlement*.

225 Le type de présentation « vérification de la conformité de la PDN » a été créé pour les PDN qui demandent  
226 une approbation en fonction des exigences énoncées aux paragraphes C.08.002(2.1), C.08.002(2.2) ou  
227 C.08.002(2.3) du *Règlement*. Pour utiliser l'une ou l'autre des autres exigences, le fabricant doit faire les  
228 déclarations exigées à l'alinéa C.08.002(2.4)a) et satisfaire à l'exigence de l'alinéa C.08.002(2.4)b). Pour  
229 satisfaire aux exigences du paragraphe C.08.002(2.1), le fabricant doit également faire la déclaration exigée à  
230 l'alinéa C.08.002(2.1)a) et satisfaire à l'exigence de l'alinéa C.08.002(2.1)b). Les fabricants devraient s'assurer  
231 que toutes les déclarations requises sont faites dans le module 1.2.3, « Formulaires de certification et  
232 d'attestation ».

233 Pour plus de détails, veuillez consulter les scénarios de présentation. Le type de soumission de vérification de  
234 la conformité de la PDN signifie PDN [COVID].

235 *Tableau 1 : Aperçu des exigences modifiées pour les présentations de drogues contre la COVID-19*

Scénario	Type de présentation	Exigences modifiées disponibles	Modalités et conditions
<a href="#">Drogue nouvelle ayant les mêmes données que celles qui ont été déposées en vertu de l'arrêté d'urgence (et peut-être des données supplémentaires)</a>	PDN	C.08.002(2.1) : preuve à l'appui C.08.002(2.2) : ébauche d'étiquette C.08.002(2.3) : présentation en continu	Oui
<a href="#">Nouvelle drogue désignée contre la COVID-19 (non déposée antérieurement en vertu de l'arrêté d'urgence IVPD)</a>	PDN	C.08.002(2.1) : preuve à l'appui C.08.002(2.2) : ébauche d'étiquette C.08.002(2.3) : présentation en continu	Oui

Scénario	Type de présentation	Exigences modifiées disponibles	Modalités et conditions
<a href="#">Ajout d'une indication supplémentaire pour la COVID-19 à une drogue commercialisée</a>	SPDN	Exigences modifiées (comme ci-dessus)	Oui
Ajout d'une indication supplémentaire pour la COVID-19 aux suppléments à des présentations de drogue nouvelle après l'autorisation de la PDN pour une drogue désignée contre la COVID-19	SPDN	Exigences modifiées (comme ci-dessus)	Oui

236 Délais pour déposer une présentation en vertu du *Règlement* afin d'obtenir un avis de  
237 conformité

238 Les modifications au *Règlement* prévoient qu'une autorisation en vertu de l'arrêté d'urgence IVPD sera  
239 révoquée à moins qu'une présentation ne soit déposée :

- 240 • dans les 90 jours suivant l'entrée en vigueur des modifications, si le médicament a été autorisé en  
241 vertu de l'arrêté d'urgence IVPD avant l'entrée en vigueur des modifications
- 242 • dans les 90 jours suivant la délivrance d'une autorisation en vertu de l'arrêté d'urgence IVPD, si la  
243 drogue a été autorisée après l'entrée en vigueur des modifications

244 Lorsqu'une présentation a été déposée dans ces délais, la drogue contre la COVID-19 peut continuer d'être  
245 vendue en vertu de l'autorisation de l'arrêté d'urgence IVPD jusqu'à ce que la présentation ait été  
246 approuvée, rejetée ou retirée. C'est le cas même après que l'arrêté d'urgence IVPD prendra fin.

247 Si un fabricant ne dépose pas une présentation en vertu du *Règlement* dans les délais prescrits, il devra  
248 attendre que le produit soit autorisé en vertu du *Règlement* pour reprendre la vente.

249 Les fabricants sont invités à présenter une demande au titre du *Règlement* avant la date limite de 90 jours  
250 pour s'assurer que leur demande répond aux exigences de dépôt (détaillées dans la section ci-après).

## 251 Exigences modifiées

252 Les fabricants de drogues contre la COVID-19 auront la possibilité de se conformer en vertu du *Règlement* à  
253 des exigences semblables à celles de l'arrêté d'urgence IVPD, telles qu'elles sont énoncées aux  
254 paragraphes C.08.002(2.1) à (2.3). Pour utiliser ces autres exigences, les fabricants doivent inclure une  
255 déclaration indiquant que l'objet et les conditions d'utilisation précisés dans la PDN ne se rapportent qu'à la  
256 COVID-19.

257 Les fabricants devraient s'assurer que toutes les déclarations requises sont faites dans le module 1.2.3,  
258 « Formulaires de certification et d'attestation ». Les fabricants sont également encouragés à indiquer dans  
259 une lettre de présentation les exigences modifiées qu'ils ont l'intention de respecter.

260

261 Les exigences modifiées comprennent :

- 262 • la capacité de déposer une présentation en continu (C.08.002(2.3))
- 263 • l'exemption de présenter des rapports détaillés sur les tests effectués pour établir l'innocuité et
- 264 l'efficacité clinique de la drogue nouvelle en vertu des alinéas C.08.002(2)g) et h)
- 265 ○ toutefois, le fabricant doit fournir une preuve suffisante que les avantages de la drogue
- 266 l'emportent sur les risques, compte tenu des incertitudes et des besoins en matière de santé
- 267 publique en raison de la COVID-19 (C.08.002(2.1)b))
- 268 • l'exemption de l'obligation prévue à l'alinéa C.08.002(2)j.1) de fournir une maquette d'étiquette si le
- 269 fabricant fournit une ébauche de l'étiquette
- 270 ○ la présentation doit également comprendre tout encart et document fourni sur demande
- 271 qui contient des renseignements supplémentaires sur l'utilisation de la drogue
- 272 (C.08.002(2.2))
- 273 • l'exemption de l'obligation, en vertu de l'alinéa C.08.002(2)o), de procéder à une évaluation pour
- 274 déterminer s'il existe une probabilité que la drogue nouvelle soit prise pour une autre drogue en
- 275 raison d'une ressemblance entre les noms de marque
- 276 ○ communément appelé l'évaluation du nom de marque

277 Les options offertes aux paragraphes C.08.002(2.1), C.08.002(2.2) et C.08.002(2.3) ne s'appliquent que si le

278 fabricant a satisfait aux exigences énoncées au paragraphe C.08.002(2.4).

279 Santé Canada a l'intention d'évaluer les exigences des paragraphes C.08.002(2.1), C.08.002(2.2),

280 C.08.002(2.3) et C.08.002(2.4) en matière de contrôle.

281 Conformément au paragraphe C.08.002(2.5), le règlement modifié ne s'applique pas si le fabricant demande

282 un avis de conformité pour une drogue contre la COVID-19 sur la base d'une comparaison directe ou

283 indirecte entre la drogue contre la COVID-19 et une autre drogue contre la COVID-19 (par exemple, une

284 présentation de drogue générique ou biosimilaire). Les présentations seront évaluées en vertu du paragraphe

285 C.08.002(2.5) avant qu'une présentation reçoive une date de dépôt.

286 L'innocuité et l'efficacité : C.08.002(2.1) comme solution de rechange aux alinéas C.08.002(2)g)

287 et C.08.002(2)h)

288 Le *Règlement* a été modifié pour permettre aux fabricants qui demandent l'approbation d'une drogue contre

289 la COVID-19 de déposer une présentation avec un autre ensemble de données lorsque cela est justifié en

290 fonction des besoins urgents en santé publique découlant de la COVID-19. Au fur et à mesure que d'autres

291 produits répondent aux besoins en santé publique découlant de la COVID-19, les fabricants devraient discuter

292 des exigences en matière de données avec Santé Canada avant de déposer leur présentation. Un ensemble

293 de données fondé sur l'article C.08.002(2.1) ne peut être approprié que dans certaines circonstances.

294 Après discussion avec Santé Canada, un fabricant peut déposer une PDN pour une drogue contre la COVID-19

295 sans se conformer aux exigences énoncées aux alinéas C.08.002(2)g) et C.08.002(2)h). Pour ce faire :

- 296 • le fabricant doit indiquer que la PDN concerne une drogue contre la COVID-19 (C.08.002(2)(2.1)(a))
- 297 • la PDN doit contenir suffisamment de données probantes établissant l'innocuité, l'efficacité et la
- 298 qualité pour que les avantages de la drogue nouvelle l'emportent sur les risques (C.08.002(2)(2.1)b))

299 Les fabricants devraient faire la déclaration exigée dans le module 1.2.3, « Formulaires de certification et

300 d'attestation ». Les fabricants sont encouragés à préciser dans une lettre de présentation que la PDN

301 s'appuie sur le paragraphe C.08.002(2.1) du *Règlement* pour faciliter le traitement.

302 Un fabricant qui s'en remet au paragraphe C.08.002(2.1) pour fournir des données probantes établissant

303 l'innocuité et l'efficacité sera assujéti aux conditions qui pourraient être imposées à un AC délivré pour une

304 drogue contre la COVID-19. (Voir l'alinéa C.01.014.21(1)b).) Dans le contexte du besoin en matière de santé

305 publique lié à la COVID-19, le fabricant doit inclure dans la PDN suffisamment de données probantes  
306 établissant l'innocuité, l'efficacité et la qualité démontrant que les avantages de la drogue l'emportent sur les  
307 risques. Santé Canada examine la PDN et appliquera des conditions à l'autorisation pour obliger le fabricant à  
308 tenir compte des risques et des incertitudes après l'autorisation.

309 Si le fabricant dispose d'un ensemble complet de données pour appuyer la PDN, il peut choisir de ne pas se  
310 fier au paragraphe C.08.002(2.1).

311 Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter les documents d'orientation suivants :

- 312 • [Exigences en matière de données probantes pour les vaccins contre la COVID-19](#)
- 313 • [Exigences en matière de données probantes pour les médicaments contre la COVID-19](#)

#### 314 Étiquettes des produits

315 L'article C.08.002(2.2) prévoit une exemption de l'exigence de l'alinéa C.08.002(2)j.1) de fournir une  
316 maquette des étiquettes de la drogue.

317 Toutefois, la présentation doit contenir une ébauche de chaque étiquette à utiliser avec la drogue nouvelle.  
318 Cela comprend tout encart dans l'emballage et tout document qui contient des renseignements  
319 supplémentaires sur l'utilisation de la drogue nouvelle.

320 Santé Canada acceptera des étiquettes contenant seulement du texte et/ou des maquettes d'étiquettes (si  
321 elles sont disponibles). Les promoteurs devraient consulter les sections 3, 9 et 10 de la *Loi sur les aliments et*  
322 *drogues* de même que les dispositions connexes du *Règlement* pour s'assurer qu'ils respectent les exigences  
323 relatives à l'étiquetage. Ils peuvent également consulter les documents suivants pour plus d'information :

- 324 • [Lignes directrices de Santé Canada sur l'étiquetage des médicaments pharmaceutiques destinés à](#)  
325 [l'usage humain](#)
- 326 • [Lignes directrices sur les exigences relatives aux autorisations de mise en marché des vaccins contre](#)  
327 [la COVID-19 : Exigences d'étiquetage et de post-commercialisation](#)

328 Les promoteurs sont également invités à communiquer avec Santé Canada à l'avance pour discuter de leurs  
329 propositions d'étiquetage. S'ils souhaitent demander des modifications aux exigences, les promoteurs  
330 doivent indiquer pourquoi dans la partie « Note à l'examinateur » de la demande.

331 Les fabricants sont encouragés à préciser dans une lettre de présentation que la PDN s'appuie sur le  
332 paragraphe C.08.002(2.2) du *Règlement* pour faciliter le traitement.

#### 333 Présentations en continu

334 À compter du 15 septembre 2021, un promoteur ne peut rien soumettre dans le cadre de l'arrêté d'urgence  
335 IVPD, même si cela faisait partie du plan de la présentation en continu. Aucune autorisation au titre de  
336 l'arrêté d'urgence IVPD ne peut être accordée après le 16 septembre 2021.

337 Le paragraphe C.08.002(2.3) reprend la capacité du fabricant de déposer une présentation en continu,  
338 comme le permet l'arrêté d'urgence IVPD. Santé Canada convient que les présentations peuvent ne pas être  
339 contenir tous les renseignements exigés à l'article C.08.002 au moment de leur dépôt initial. Santé Canada  
340 commencera son examen à l'aide des renseignements fournis par le fabricant et acceptera de nouvelles  
341 données probantes lorsqu'elles seront disponibles. Lorsqu'il soumettra les autres renseignements  
342 manquants, le promoteur devrait confirmer qu'il considère que tous les renseignements manquant ont été  
343 fournis. Un fabricant peut déposer une PDN pour une drogue nouvelle contre la COVID-19 sans inclure  
344 certaines des données autrement requises en vertu :

- 345 • des alinéas C.08.002(2)e) à C.08.002(2)k), C.08.002(2)m) et C.08.002(2)n)
- 346 • de l'alinéa C.08.002(2.1)b) ou
- 347 • du paragraphe C.08.002(2.2)

348 Ce processus d'examen en continu peut réduire le temps qu'il faut pour autoriser ces drogues nouvelles  
349 essentielles tout en maintenant des normes appropriées d'innocuité, d'efficacité et de qualité.

350 Pour déposer une présentation en continu, le fabricant doit inclure tous les formulaires applicables et les  
351 autres éléments administratifs. La PDN doit également comprendre un plan indiquant les parties manquantes  
352 de la présentation. Ce plan doit préciser comment et quand les renseignements ou les documents manquants  
353 seront fournis au ministre pendant la période d'examen. (Voir le paragraphe C.08.002(2.3).)

354 Ce plan devrait être à jour et complet. Le fabricant devrait en discuter au préalable avec Santé Canada pour  
355 arriver à une entente. Il pourrait être préférable de faire une présentation pour certains éléments du plan  
356 sous forme de SPDN après l'approbation de la PDN, plutôt que comme une présentation en continu. Santé  
357 Canada recommande la tenue d'une réunion avant le dépôt de la demande pour discuter des meilleures  
358 stratégies pour soumettre des changements, comme ceux liés à la chimie, à la fabrication et au contrôle.

359 Les fabricants sont encouragés à préciser dans une lettre de présentation que la PDN s'appuie sur le  
360 paragraphe C.08.002(2.3) du *Règlement* pour faciliter le traitement. Comme pour les autres PDN en vertu du  
361 titre 8, la date de dépôt désigne la date à laquelle :

- 362 • Santé Canada juge que la PDN est complète d'un point de vue administratif
- 363 • tous les éléments et formulaires requis pour le traitement ont été remplis et soumis à Santé Canada

364 La date de dépôt peut différer de la date de réception originale si la présentation est considérée comme  
365 incomplète d'un point de vue administratif à ce moment-là. Les données ou les renseignements fournis par la  
366 suite dans une présentation en continu seront considérés comme des renseignements sollicités dans le cadre  
367 de la PDN et ne changeront pas la date de dépôt de la présentation.

368 Le processus d'établissement de la date de dépôt n'a pas changé et est demeuré le même que celui qui se  
369 trouve dans les Lignes directrices : Gestion des présentations et des demandes de drogue.

370 Comme c'est le cas pour les autres PDN du titre 8, la date de dépôt désigne la date à laquelle :

- 371 • Santé Canada juge que la PDN est complète d'un point de vue administratif
- 372 • tous les éléments et formulaires requis pour le traitement ont été remplis et soumis à Santé Canada

373 Il s'agit habituellement du même jour que celui où Santé Canada reçoit l'activité réglementaire.

374 Pour qu'une présentation soit considérée comme complète du point de vue administratif conformément au  
375 titre 8 du *Règlement*, elle doit répondre aux exigences établies dans les dispositions sur la protection des  
376 données de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de*  
377 *conformité)*. Elle doit aussi contenir les formulaires suivants :

- 378 • Modèle de transaction réglementaire: Processus d'inscription réglementaire
- 379 • Modèle d'information sur le produit: Processus d'inscription réglementaire
- 380 • Modèle de transaction réglementaire: Processus d'inscription réglementaire – section sur les frais
- 381 • Certificat de dépôt

382 Des renseignements suffisants doivent être fournis dans un délai raisonnable. Le ministre examine la PDN en  
383 fonction des exigences et prend une décision, conformément à l'article C.08.004 du *Règlement*.

384 Le plan devrait contenir :

- 385 • une liste des données non cliniques, cliniques et de qualité à fournir (prévues et en cours)
- 386 • un délai pour la disponibilité de ces données cliniques et de qualité
- 387 • un délai pour le dépôt de ces données cliniques et de qualité aux fins d'examen

388 Si les renseignements manquants décrits dans le plan sont présentés sous forme de trousse multiples, le  
389 plan doit clairement préciser les renseignements qui seront contenus dans chaque trousse de données. Par  
390 exemple :

- 391 • L'ensemble de données A sera soumis le JJ/MM/AAAA et contient les résultats des études XX, YY et  
392 ZZ
- 393 • L'ensemble de données B sera soumis le JJ/MM/AAAA et contient les résultats des études MM, NN  
394 et OO

395 Les réunions préalables à la présentation donnent l'occasion de discuter du plan en détail. Ces réunions  
396 devraient servir à :

- 397 • établir le contenu et l'échéancier de la présentation
- 398 • déterminer les données qui seront soumises au moment du dépôt de la présentation
- 399 • déterminer les données qui seront fournies à une date ultérieure

400 La lettre de présentation devrait renvoyer au plan. Si des changements doivent être apportés à l'étiquetage  
401 pour refléter les nouveaux renseignements, il faut inclure des copies annotées et épurées des étiquettes de la  
402 drogue.

403 Santé Canada :

- 404 • examinera la présentation pour s'assurer qu'elle comprend le plan détaillé
- 405 • évaluera les renseignements fournis par le fabricant
- 406 • acceptera les nouvelles données probantes dès qu'elles seront prêtes jusqu'à ce que l'examen de la  
407 demande soit terminé

408 Toute donnée ou information subséquente envoyée plus tard est considérée comme de l'information  
409 sollicitée dans le cadre de la PDN si les données ou l'information sont fournies conformément au plan ou en  
410 réponse à la demande de Santé Canada. Il peut y avoir des situations dans lesquelles une mise à jour du plan  
411 est indiquée. Santé Canada évaluera ces situations au cas par cas. Cependant, des changements à  
412 l'échéancier et au contenu devraient être évités si possible puisqu'ils auront une incidence sur le calendrier  
413 d'évaluation et sur l'efficacité. Les renseignements ou les données fournis autrement peuvent être  
414 considérés comme des renseignements non sollicités.

415 Santé Canada ne délivrera pas d'AC à moins que la ministre ne soit pas convaincue que la PDN est conforme  
416 aux exigences de l'article C.08.002.

417 [Détails sur les activités de réglementation et les transactions pour les drogues désignées contre](#)  
418 [la COVID-19](#)

419 Comme il a été mentionné précédemment, les exigences modifiées introduites par des modifications  
420 au *Règlement* ne sont disponibles que pour une PDN. Le type de présentation « vérification de la conformité  
421 de la PDN » a été créé pour les PDN qui s'appuient sur les dispositions des paragraphes C.08.002(2.1),  
422 C.08.002(2.2) ou C.08.002(2.3) du *Règlement*. Le fabricant doit sélectionner le type de présentation  
423 « vérification de la conformité de la PDN » dans le modèle de transaction réglementaire approprié du  
424 Processus d'inscription réglementaire (PIR) lorsqu'il soumet sa PDN. Les types de présentation « vérification  
425 de la conformité de la PDN » sont décrits comme « présentation de drogue avec exigences modifiées pour les  
426 drogues désignées contre la COVID-19 ».

427 Pour déposer une PDN qui ne bénéficie d'aucune des exigences modifiées mentionnées dans les trois  
428 paragraphes ci-dessus, un fabricant doit sélectionner le type de PDN ordinaire quand il soumet sa PDN.



## 429 Réunions préalables à la présentation

430 Les fabricants sont encouragés à communiquer régulièrement avec Santé Canada. Des consultations précoces  
431 et continues avec Santé Canada aident à assurer le respect des exigences réglementaires.

432 Avant de déposer une PDN, les fabricants sont encouragés à demander une réunion préalable à la  
433 présentation pour discuter de tous les aspects de leur présentation. À cette réunion, Santé Canada s'attend à  
434 ce que vous décriviez votre plan de présentation et indiquiez comment et quand vous fournirez au ministre  
435 les renseignements ou les documents manquants, le cas échéant (paragraphe C.08.002(2.3)).

436 Pour demander une réunion préalable à la présentation avec la direction appropriée, consultez les  
437 documents d'orientation sur les sujets suivants :

- 438 • [Gestion des présentations et des demandes de drogues](#)
- 439 • [Gestion des présentations réglementaires pour les médicaments vétérinaires](#)

440 Pour obtenir les coordonnées pertinentes, veuillez consulter les principales personnes-ressources.

## 441 Format et structure pour le dépôt

442 Pour connaître les procédures générales de dépôt des demandes, veuillez consulter les documents  
443 d'orientation sur les sujets suivants :

- 444 • [Gestion des présentations et des demandes de drogues](#)
- 445 • [Gestion des présentations réglementaires pour les médicaments vétérinaires](#)

446 Les présentations de drogues pour usage humain devraient être formatées, structurées et déposées comme  
447 indiqué dans les documents suivants :

- 448 • [Document d'orientation sur la préparation des activités de réglementation en format eCTD](#)
- 449 • [Organisation et placement de documents pour le module canadien 1](#)
- 450 • [Document d'orientation sur le processus d'inscription réglementaire \(PIR\)](#)

451 Les fabricants qui ne peuvent pas se conformer aux exigences de formatage peuvent communiquer avec le  
452 Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle pour obtenir d'autres options et des conseils.  
453 Veuillez envoyer un courriel à [ereview@hc-sc.gc.ca](mailto:ereview@hc-sc.gc.ca).

454 Les présentations de médicaments vétérinaires devraient être formatées, structurées et déposées  
455 conformément aux documents d'orientation suivants :

- 456 • [Préparation des activités de réglementation en format autre que le format eCTD](#)
- 457 • [Processus d'inscription réglementaire \(PIR\)](#)

458 Les fabricants qui ne peuvent pas se conformer aux exigences de formatage peuvent communiquer avec la  
459 Direction des médicaments vétérinaires par courriel à [vdd.skmd.so-dgps.dmv.cp@hc-sc.gc.ca](mailto:vdd.skmd.so-dgps.dmv.cp@hc-sc.gc.ca).

460 Les présentations déposées en vertu du *Règlement* pour lesquelles une demande a déjà été déposée en vertu  
461 de l'arrêté d'urgence IVPD recevront un nouveau numéro de dossier séparé de celui pour la demande relative  
462 à l'arrêté d'urgence IVPD. Le nouveau numéro de dossier doit être demandé à l'aide des formulaires de  
463 demande de numéro de dossier.

## 464 Contenu et exigences de dépôt

465 Les présentations faites au titre du *Règlement* doivent être indépendantes de toute demande faite dans le  
466 cadre de l'arrêté d'urgence IVPD. À tout le moins, elles doivent contenir toutes les données pertinentes qui  
467 ont été incluses dans la demande soumise au titre de l'arrêté d'urgence IVPD, ainsi que les mises à jour

468 requises. Le promoteur doit inclure toutes les données sur lesquelles il se fonde pour appuyer sa PDN. Le  
469 promoteur devrait également consulter Santé Canada lors d'une réunion avant le dépôt.

470 Pour la trousse d'information clinique et non clinique, vous n'aurez peut-être pas besoin d'inclure autant de  
471 renseignements qu'au moment du dépôt d'une trousse de données dans une présentation de drogue type.  
472 Cela est contrebalancé par des renseignements supplémentaires, qui doivent être fournis dans le cadre des  
473 présentations en continu ainsi que par les modalités d'autorisation.

#### 474 Exigences et renseignements non cliniques

475 Des renseignements non cliniques clés peuvent être nécessaires pour :

- 476 • démontrer le potentiel d'efficacité clinique dans les conditions d'utilisation proposées
- 477 • appuyer l'innocuité de la drogue contre la COVID-19

478 Toutes les principales études devraient être menées conformément aux bonnes pratiques de laboratoire.

479 Pour en savoir davantage, veuillez consulter les lignes directrices suivantes :

- 480 • [Données d'études non cliniques en laboratoire à l'appui des demandes et des présentations de](#)  
481 [drogues : respect des bonnes pratiques de laboratoire](#)

#### 482 Exigences et renseignements cliniques

483 Un fabricant peut présenter une PDN en se fondant sur les exigences modifiées des  
484 paragraphes C.08.002(2.1) à (2.3). Tous les renseignements connus doivent être fournis pour appuyer  
485 l'innocuité et l'efficacité de la drogue contre la COVID-19. Cela comprend toutes les données disponibles sur  
486 les essais cliniques et les documents de synthèse sur l'innocuité et l'efficacité.

487 Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter les documents d'orientation suivants :

- 488 • [Exigences en matière de données probantes pour les vaccins contre la COVID-19](#)

#### 489 Informations et exigences de qualité (chimie et fabrication)

490 Pour de plus amples renseignements sur le respect des exigences en matière de demande et d'information,  
491 veuillez consulter la liste des documents d'orientation. En vertu du paragraphe C.08.002(2.3) du *Règlement*,  
492 le fabricant peut fournir les renseignements et le matériel normalement exigés en vertu des alinéas (2)e), f)  
493 et m) sur une base continue. Le fabricant doit préciser dans son plan comment et quand il fournira les  
494 renseignements manquants à Santé Canada. Les fabricants doivent veiller à rédiger un plan détaillé et précis.  
495 Ils devraient en discuter avec Santé Canada avant le dépôt. Santé Canada examinera l'échéancier proposé  
496 dans le plan de même que l'information sur la chimie et la fabrication.

497 Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter les documents d'orientation suivants :

- 498 • [Exigences en matière de données probantes pour les vaccins contre la COVID-19](#)

#### 499 Présentations comparatives pour les produits pharmaceutiques subséquents

500 En vertu des voies de présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) et de PDN du *Règlement sur les*  
501 *aliments et drogues*, les fabricants de produits pharmaceutiques subséquents (drogues génériques et  
502 produits biosimilaires) peuvent demander un AC sur la base d'une comparaison avec une drogue qui a déjà  
503 reçu un AC.

504 Les fabricants doivent démontrer la similitude avec une drogue de référence autorisée (par exemple, dans le  
505 cas des drogues génériques, un produit de référence canadien au sens de l'article C.08.001.1). Pour ce faire, il  
506 dépose une présentation comparative qui repose, en partie, sur les preuves préalablement autorisées de

507 l'innocuité et de l'efficacité de la drogue de référence. Le fabricant peut alors présenter un ensemble de  
508 données réduit dans la soumission.

509 Les modifications n'étendent pas les exigences modifiées prévues aux nouveaux paragraphes C.08.002(2.1),  
510 (2.2) et (2.3) aux cas où les fabricants demandent un AC pour une drogue contre la COVID-19 sur la base  
511 d'une comparaison directe ou indirecte entre cette drogue et une autre drogue contre la COVID-19.

512 Le *Règlement* ne permet pas le dépôt de présentations comparatives tout en profitant de l'une ou l'autre des  
513 exigences modifiées, même si le consentement du fabricant du produit de référence est fourni. Par  
514 conséquent, les présentations comparatives devraient être déposées sous forme de PADN ou de PDN  
515 comparative.

516 Santé Canada appliquera le paragraphe C.08.002(2.5) du *Règlement* au traitement des demandes  
517 comparatives visant à obtenir une approbation en se fondant sur les nouveaux paragraphes C.08.002(2.1),  
518 (2.2) et (2.3) ne recevront pas de date de dépôt. Quand il semble que le dépôt d'une présentation n'est pas  
519 possible, le fabricant recevra une décision préliminaire écrite et aura la possibilité de présenter des  
520 observations en réponse. Si, à la suite de l'examen des observations, Santé Canada est d'avis que la  
521 présentation ne peut être déposée, le fabricant en sera avisé, et la présentation ne sera pas traitée  
522 davantage.

523 Il est interdit aux fabricants de produits pharmaceutiques subséquents de soumettre une présentation sur la  
524 base d'une comparaison directe ou indirecte avec une drogue contre la COVID-19 pour laquelle une  
525 autorisation a été délivrée en vertu de l'arrêté d'urgence IVPD (C.08.003.01(2)). Veuillez noter que le  
526 paragraphe C.08.003.01(2) ne vise pas à empêcher le dépôt d'une présentation contenant de nouvelles  
527 données provenant d'essais cliniques comparant l'efficacité de la drogue nouvelle à une drogue existante.  
528 Veuillez également noter que l'article C.08.003.01 n'empêche pas le dépôt d'une présentation ou d'un  
529 supplément sur la base d'une comparaison avec une drogue contre la COVID-19 qui a reçu un AC  
530 (C.08.003.01(3)).

531 Les fabricants qui ont l'intention de présenter une demande d'AC pour une drogue contre la COVID-19 en se  
532 fondant sur une comparaison avec une autre drogue contre la COVID-19 sont encouragés à communiquer  
533 avec Santé Canada pour une réunion préalable à la présentation.

#### 534 **Information et exigences relatives aux médicaments vétérinaires**

535 Une présentation de drogue contre la COVID-19 devrait contenir tous les renseignements disponibles pour  
536 aider Santé Canada à évaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité de la drogue. L'information devrait  
537 comprendre des preuves de son efficacité pour les espèces ciblées, la sécurité des animaux, la sécurité  
538 humaine et la qualité.

539 Dans le cas des drogues utilisées chez les animaux d'élevage, il faut fournir de l'information sur l'innocuité  
540 des résidus de drogue dans la viande et d'autres produits alimentaires provenant de l'animal traité destiné à  
541 la consommation humaine.

#### 542 **Plan de gestion des risques**

543 Les fabricants doivent soumettre un plan de gestion des risques (PGR) pour une drogue contre la COVID-19.  
544 Si un PGR a été déposé dans le cadre de la demande d'arrêté d'urgence IVPD, un PGR mis à jour contenant les  
545 données postcommercialisation les plus récentes, les mesures de réduction des risques et les activités de  
546 pharmacovigilance doit être soumis.

547

548 Le PGR devrait mettre l'accent sur les risques pour la sécurité mis à jour du produit dans le contexte de  
549 l'utilisation contre la COVID-19 afin de s'assurer que :

- 550 • le profil avantage-risque du produit est géré de manière optimale tout au long de son cycle de vie
- 551 • les lacunes au titre des connaissances au moment de l'autorisation sont décrites et les risques sont
- 552 davantage quantifiés et caractérisés au fil du temps

553 Il doit :

- 554 • décrire les risques pour la sécurité du produit associés à l'utilisation contre la COVID-19
- 555 • décrire les activités de pharmacovigilance et les activités de réduction des risques utilisées pour
- 556 identifier, caractériser, prévenir ou réduire au minimum les risques
- 557 • contenir une évaluation de l'efficacité de ces mesures de réduction des risques

558 Pour obtenir des renseignements sur la portée des PGR, veuillez consulter le document d'orientation  
559 suivant :

- 560 • [Présentation des plans de gestion des risques et des engagements en matière de suivi](#)

561 Pour les drogues contre la COVID-19 soumises pour autorisation, le PGR devrait comprendre les éléments  
562 suivants :

- 563 • une section des spécifications de sécurité sur les risques cernés, les risques et les renseignements  
564 manquants pour le produit (par exemple, les populations spéciales pour lesquelles il y a peu  
565 d'information ou qui ont été exclues des essais cliniques), en mettant l'accent sur les risques chez les  
566 patients atteints de la COVID-19, le cas échéant
- 567 • un plan de pharmacovigilance sur les activités particulières à entreprendre pour cerner et signaler les  
568 problèmes de sécurité, y compris la déclaration accélérée des effets indésirables, la déclaration  
569 périodique et les études en cours ou prévues pour quantifier et caractériser ces risques (p. ex.,  
570 registres, études de cohortes rétrospectives)
- 571 • un plan de réduction des risques pour gérer les risques pour la sécurité, y compris les mesures  
572 courantes de réduction des risques (par exemple, l'étiquetage) et des mesures supplémentaires au-  
573 delà de celles considérées comme routinières (comme du matériel éducatif pour les professionnels  
574 de la santé ou les patients, ou un programme d'accès ou de distribution restreint), au besoin
- 575 • un plan visant à mesurer l'efficacité d'autres activités de réduction des risques

576 Un PGR qui a été examiné et accepté dans le cadre de la présentation d'une drogue contre la COVID-19  
577 devrait être mis en œuvre. Si le fabricant a déposé une demande en vertu de l'exigence du  
578 paragraphe C.08.002(2.1), tous les éléments d'un PGR qui sont essentiels à l'utilisation sécuritaire et efficace  
579 du produit pourraient être identifiés comme des modalités et doivent être mis en œuvre.

580 Un addenda canadien qui démontre que le PGR répond aux exigences réglementaires canadiennes doit  
581 accompagner le PGR de base. Des renseignements sur ces exigences sont fournis dans les documents  
582 d'orientation et avis récents suivants :

- 583 • [Exigences en matière de données probantes pour les vaccins contre la COVID-19](#)
- 584 • [Avis de clarification aux fabricants et aux promoteurs de médicaments : Considérations propres au](#)  
585 [contexte canadien dans les plans de gestion des risques](#)

586 Si vous avez des questions au sujet du type de renseignements requis sur la qualité, l'innocuité et l'efficacité,  
587 veuillez communiquer avec la direction appropriée de Santé Canada. Veuillez consulter les principales  
588 personnes-ressources pour obtenir les coordonnées pertinentes.

## 589 Étiquetage

590 Les fabricants d'une drogue contre la COVID-19 doivent se conformer à toutes les exigences d'étiquetage  
591 applicables de la *Loi sur les aliments et drogues* et des parties A et C du *Règlement* :

- 592 • A.01.014
- 593 • A.01.015
- 594 • A.01.60.1 à A.01.068
- 595 • A.01.065
- 596 • C.01.004 à C.01.011
- 597 • C.01.401
- 598 • C.03.202
- 599 • C.03.203
- 600 • C.03.206 à C.03.209
- 601 • C.04.019 et C.04.020

602 Les dispositions réglementaires existantes sur l'étiquetage des médicaments vétérinaires s'appliquent  
603 également.

604 Les fabricants qui déposent une PDN pour une drogue contre la COVID-19 en utilisant les exigences modifiées  
605 peuvent être invités à inclure une mise en garde sur les étiquettes intérieures et extérieures. Cette  
606 déclaration peut être affichée sur n'importe quel panneau. Les données présentées à l'appui de la PDN et les  
607 modalités connexes que le ministre inscrira sur le DIN dicteront cela.

608 Les produits pharmaceutiques emballés dans des contenants spéciaux et/ou trop petits pour contenir des  
609 étiquettes intérieures qui respectent les exigences établies dans le *Règlement* peuvent contenir un  
610 étiquetage abrégé. Cependant, une étiquette extérieure qui répond à toutes les exigences réglementaires  
611 doit être apposée sur le contenant. Les promoteurs sont invités à communiquer avec Santé Canada à l'avance  
612 pour discuter de leurs propositions d'étiquetage. S'ils souhaitent demander des modifications aux exigences,  
613 les promoteurs doivent indiquer pourquoi dans la partie « Note à l'examineur » de la demande.

614 Les exigences d'étiquetage en langage clair pour les maquettes d'étiquettes et les trousse d'évaluation du  
615 nom commercial ne s'appliquent pas (C.08.002(2)(j.1) et C.08.002(2)(o)).

616 Bien qu'ils soient exemptés de ces exigences, les fabricants sont fortement encouragés à remplir et à  
617 présenter un dossier d'évaluation du nom commercial et à fournir des maquettes d'étiquettes :

- 618 • au moment du dépôt de la PDN (si disponible) ou
- 619 • au plus tôt après le dépôt de la PDN

620 Les fabricants peuvent également déposer ces documents après l'obtention de l'AC.

621 Santé Canada peut appliquer les modalités d'étiquetage au besoin. Nous demanderons au commanditaire de  
622 soumettre une évaluation du nom commercial et des maquettes d'étiquettes d'emballage finales à un  
623 moment convenu si le promoteur choisit d'utiliser les exigences d'étiquetage modifiées prévues par  
624 le *Règlement*.

625 Les fabricants qui ne sont pas en mesure de fournir un dossier complet d'évaluation du nom commercial au  
626 moment du dépôt de la demande ou le plus tôt possible après le dépôt de la PDN peuvent fournir un dossier  
627 où des exercices de simulation sont omis.

628 Les exigences modifiées pour la transition à l'étiquetage destiné au marché canadien (y compris le moment  
629 où les maquettes finales doivent être fournies) continueront de faire l'objet d'une évaluation fondée sur

630 l'approvisionnement mondial et l'état de la pandémie. Santé Canada collaborera avec les fabricants en vue  
631 d'établir un échéancier pour :

- 632 • soumettre le matériel d'étiquetage à l'appui de leur autorisation de mise en marché
- 633 • faire la transition vers l'étiquetage pour le marché canadien à un moment où l'approvisionnement
- 634 mondial et l'état de la pandémie le permettent

635 L'étiquetage en langage clair et les composantes de présentation ou de consonance semblable ne sont pas  
636 nécessaires en ce qui concerne l'étiquetage des médicaments vétérinaires.

637 Consultez la liste des documents d'orientation pour d'autres directives sur l'étiquetage.

### 638 Dépôt d'un supplément à une PDN pour une drogue contre la COVID-19

639 Un fabricant d'une drogue contre la COVID-19 qui détient une autorisation pour une drogue nouvelle en  
640 vertu de l'arrêté d'urgence IVPD peut déposer une PDN au titre de l'article C.08.002 du *Règlement*. Une fois  
641 que le fabricant reçoit un AC pour la drogue contre la COVID-19, il peut déposer un supplément à cette  
642 présentation de drogue nouvelle (SPDN) pour tout changement postérieur à l'AC. Le dépôt d'un supplément  
643 à une PDN pour une drogue liée à la COVID-19 dépend de la situation. Le SPDN est fondé sur les exigences  
644 modifiées originales dans l'AC. Discutez avec Santé Canada avant le dépôt. Le cas échéant, le fabricant peut  
645 également être en mesure d'intégrer le changement dans sa PDN.

646 Consultez les documents d'orientation suivants sur les changements après l'AC :

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

### 652 Avis de conformité (AC) pour une drogue contre la COVID-19

653 Pour que Santé Canada délivre un AC (C.08.004) pour la vente d'une drogue contre la COVID-19, la PDN doit  
654 satisfaire aux exigences de l'article C.08.002. Dans le cas des drogues qui se fondent sur les exigences  
655 modifiées de l'article C.08.002 (2.1), la PDN doit contenir suffisamment de preuves pour appuyer la  
656 conclusion selon laquelle les avantages de la drogue l'emportent sur les risques lorsqu'elle est utilisée de la  
657 façon indiquée. Les données probantes tiennent compte des incertitudes entourant la drogue dans le  
658 contexte des besoins en santé publique liés à la COVID-19.

### 659 Numéro d'identification du médicament (DIN)

660 Lorsque le fabricant d'une drogue contre la COVID-19 qui était précédemment autorisée en vertu de l'arrêté  
661 d'urgence IVPD présente une PDN pour obtenir un AC, le DIN attribué en vertu de l'arrêté d'urgence IVPD  
662 demeure actif jusqu'à ce que la PDN ait été approuvée, rejetée ou retirée. Cela garantit le maintien de toutes  
663 les obligations réglementaires associées au DIN.

664 Une fois qu'un AC est délivré pour une drogue contre la COVID-19, Santé Canada peut attribuer les mêmes  
665 chiffres pour le DIN en vertu de l'article C.01.014.2 que ceux qui ont été attribués en vertu de l'article 7 de  
666 l'arrêté d'urgence IVPD.

667 Si la présentation soumise en vertu du *Règlement* est rejetée ou retirée, le DIN sera révoqué à ce moment-là.

668 Pour en savoir plus sur les DIN, veuillez consulter la :

- 669 • [Lignes directrices : Exigences réglementaires associées à une identification numérique attribuée à](#)  
670 [une drogue \(DIN\)](#)

671 Conditions d'utilisation d'un DIN pour une drogue contre la COVID-19 fondées sur les exigences  
672 modifiées du paragraphe C.08.002(2.1)

673 Santé Canada peut, à tout moment, imposer ou modifier les conditions d'un DIN (C.01.014.21(1)b)) d'une  
674 drogue contre la COVID-19 quand le fabricant s'est fié au paragraphe C.08.002(2.1) pour obtenir un AC. Si le  
675 fabricant a utilisé d'autres dispositions seulement, le pouvoir sur les conditions ne s'applique pas.

676 Ce pouvoir permet à Santé Canada de délivrer un AC pour une drogue contre la COVID-19 tout en imposant  
677 des conditions supplémentaires auxquelles le détenteur du DIN doit se conformer. Ces modalités sont  
678 utilisées pour assurer une surveillance appropriée, gérer les incertitudes ou atténuer les risques. Toutefois,  
679 les conditions d'un DIN pour une drogue contre la COVID-19 utilisant la souplesse de présentation prévue au  
680 paragraphe C.08.002(2.1) seront fondées sur ce qui est nécessaire lorsqu'une présentation n'est pas en  
681 mesure de satisfaire aux exigences habituelles en matière de données. Voici des exemples de conditions  
682 prévues :

- 683 • des mesures précises de pharmacovigilance et de gestion et d'atténuation des risques
- 684 • des renseignements supplémentaires sur la qualité
- 685 • une confirmation de l'efficacité
- 686 • les mesures prises pour prévenir ou atténuer une pénurie de drogues

687 Les conditions figurent sur le DIN et y demeurent, peu importe les SPDN (suppléments à une présentation de  
688 drogue nouvelle) subséquents. Il y a exception si le ministre supprime les conditions dans le cadre du  
689 processus (SPDN).

690 Les modalités peuvent également s'appliquer aux drogues autorisées sur la base d'une comparaison avec une  
691 drogue contre la COVID-19, lorsque l'AC du produit de comparaison s'appuyait sur ces assouplissements en  
692 matière de présentation (C.01.014.21(1.1)b)). Cela garantit que tout engagement postérieur à la mise en  
693 marché d'un produit de référence peut également être imposé sur les AC émis sur la base d'une  
694 comparaison.

695 Les conditions peuvent être imposées ou modifiées en tout temps sur un DIN pour une drogue contre la  
696 COVID-19 (C.01.014.21(1.1)a)) qui a été déposée de l'une des façons suivantes :

- 697 • une PDN en vertu de l'article C.08.002 s'appuyant sur les assouplissements en matière de données  
698 mentionnés au paragraphe C.08.002(2.1)
- 699 • un supplément à une PDN pour cette drogue nouvelle.

700 Elles peuvent également être imposées ou modifiées en tout temps sur un DIN pour une drogue contre la  
701 COVID-19 (C.01.014.21(1.1)b)) autorisée sur la base d'une comparaison directe ou indirecte avec une autre  
702 drogue contre la COVID-19 (voir l'alinéa C.01.014.21(1.1)a)) et déposée comme suit :

- 703 • une PDN déposée en vertu de l'article C.08.002
- 704 • une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) déposée en vertu de l'article C.08.002.1
- 705 • un supplément à une présentation de drogue nouvelle ou une présentation abrégée de drogue  
706 nouvelle déposée en vertu de l'article C.08.003.

707 Santé Canada discutera des conditions avec le promoteur avant de les imposer. Toutes les conditions sont  
708 exécutoires en vertu de l'article 21.7 de la Loi.

709 Les conditions ne s'appliquent pas à toutes les drogues, y compris les drogues contre la COVID-19, autorisées  
710 par les voies existantes de la PDN et des SPDN si le fabricant :

- 711 • est en mesure de satisfaire à toutes les exigences en matière de données (C.08.002(2)g) et h))
- 712 • n'a pas invoqué l'article C.08.002(2.1).

## 713 Soumettre des renseignements pour respecter les conditions

714 Les renseignements sur le respect des conditions doivent être présentés à titre de renseignements sollicités  
715 avec une lettre de présentation. Le sujet devrait indiquer « Renseignements sollicités, respect des conditions  
716 pour la drogue contre la COVID-19 ». Des documents justificatifs doivent être fournis.

717 Santé Canada examinera la documentation pour déterminer si les conditions ont été respectées. Une fois que  
718 nous serons convaincus que le fabricant s'est conformé à toutes les conditions, nous l'indiquerons dans une  
719 lettre et ferons référence au numéro de dossier ou de contrôle original.

## 720 Avis de mise en marché

721 Un avis de mise en marché d'une drogue autorisée en vertu de l'arrêté d'urgence IVPD ne constitue pas un  
722 avis de mise en marché d'une drogue en vertu du *Règlement*. C'est le cas même si les mêmes chiffres ont été  
723 attribués à la drogue que le DIN utilisé en vertu de l'arrêté d'urgence IVPD et du *Règlement*.

724 Le fabricant d'une drogue contre la COVID-19 autorisée en vertu du *Règlement* doit aviser Santé Canada  
725 lorsqu'il vend pour la première fois la drogue contre la COVID-19 en vertu d'un AC. Le fabricant doit remplir,  
726 signer, dater et retourner le formulaire de notification de drogue (FND) fourni par Santé Canada dans les  
727 30 jours suivant la date de la première vente. Toutes les pages du FND doivent être retournées à Santé  
728 Canada.

729 Le DIN attribué en vertu de l'arrêté d'urgence IVPD sera révoqué une fois que le même DIN sera attribué à la  
730 drogue en vertu du *Règlement*. Notre [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) indiquera que le  
731 DIN est « approuvé » jusqu'à ce que le fabricant soumette un FND rempli, après quoi le DIN sera « mis sur le  
732 marché ».

733 Si le fabricant n'a pas déposé de maquettes d'étiquettes au cours de l'examen, il doit présenter les  
734 maquettes finales ou les étiquettes imprimées finales quand la drogue contre la COVID-19 est  
735 commercialisée ou lancée.

736 Pour plus d'informations sur les avis de mise en marché ou les avis d'interruption de vente, consultez le  
737 document suivant :

- 738 • [Lignes directrices : Exigences réglementaires associées à une identification numérique attribuée à](#)  
739 [une drogue \(DIN\)](#)

## 740 Changements dans la propriété des produits, fusions et rachats ou contrats de licence

741 Les présentations proposant des changements administratifs doivent être déposées dans les présentations  
742 administratives (abrégées) de drogue nouvelle (PADN).

743 Si les promoteurs proposent des changements d'étiquetage en même temps que les changements  
744 administratifs proposés, ils doivent déposer ces changements dans une PADN « étiquetage seulement » pour  
745 obtenir l'autorisation de Santé Canada. Ils doivent le faire avant d'apporter des changements aux matériaux  
746 d'étiquetage sur le marché.

747 Consultez le document d'orientation suivant pour de plus amples renseignements :

- 748 • [Traitement administratif des présentations et des demandes concernant les médicaments destinés](#)  
749 [aux humains ou les désinfectants](#)

## 750 Avis de cessation de la vente

751 Le fabricant d'une drogue contre la COVID-19 doit présenter un avis de cessation de la vente à Santé Canada  
752 dans les 30 jours suivant la cessation permanente de la vente de la drogue contre la COVID-19 au Canada. La



753 date de cessation de la vente est la dernière fois que le fabricant vend sa drogue, et non la dernière fois qu'il  
754 est vendu au détail.

755 Pour obtenir des renseignements et des procédures générales sur l'avis de cessation de la vente, les  
756 détenteurs d'autorisation doivent consulter :

- 757 • [Lignes directrices : Exigences réglementaires associées à une identification numérique attribuée à](#)  
758 [une drogue \(DIN\)](#)

759 Pour de plus amples renseignements sur les exigences supplémentaires sur la façon de déclarer une cessation  
760 de la vente, consultez la section sur les [pénuries ou la cessation de la vente](#).

## 761 **Transparence**

762 Santé Canada continuera de communiquer des renseignements à jour sur la COVID-19 en vertu du *Règlement*  
763 *sur les aliments et drogues* modifié.

764 Vous trouverez les renseignements suivants en ligne :

- 765 • De l'information sur les produits liés à la COVID-19 sur le [Portail des vaccins et traitements contre la](#)  
766 [COVID-19](#) et le [Registre des médicaments et des produits de santé](#)
- 767 • Les présentations de drogues contre la COVID-19 qui ont été acceptées pour examen dans les listes  
768 des [Présentations de médicaments et de produits de santé en cours d'examen \(PCE\)](#)
- 769 • [Sommaires des décisions réglementaires \(SDR\)](#) et [sommaires des motifs de décision \(SMD\)](#) pour les  
770 drogues contre la COVID-19 dans le [Registre des médicaments et des produits de santé](#)
- 771 • Les renseignements cliniques utilisés pour faire approuver les drogues contre la COVID-19 peuvent  
772 être consultés sur le [portail de renseignements cliniques](#) de Santé Canada
- 773 • Les mesures et résultats d'inspection des médicaments dans la [base de données Inspections des](#)  
774 [médicaments et des produits de santé](#)

775 De plus, sur demande, Santé Canada continuera de fournir aux intervenants externes les plans de gestion des  
776 risques approuvés les plus à jour pour les vaccins et les traitements contre la COVID, et ce, dans leur  
777 intégralité. Santé Canada confirme que les promoteurs seront consultés avant la divulgation publique de tout  
778 plan de gestion des risques relatif aux vaccins et aux traitements contre la COVID-19. Pour plus d'information,  
779 consultez les documents suivants :

- 780 • [Lignes directrices sur les exigences relatives aux autorisations de mise en marché des vaccins contre](#)  
781 [la COVID-19 : Exigences d'étiquetage et de post-commercialisation](#)
- 782 • [Diffusion publique des renseignements cliniques](#)

## 783 **Normes de rendement**

784 Santé Canada compte accorder la priorité aux demandes concernant des drogues contre la COVID-19. Les  
785 présentations de drogues seront classées par ordre de priorité et examinées en fonction des besoins en santé  
786 publique.

787 Le temps requis pour examiner une présentation dépendra de la présentation elle-même, du volume de  
788 données à évaluer et de la capacité du fabricant de présenter les données conformément au plan, le cas  
789 échéant. Les normes de rendement publiées s'appliqueront aux présentations liées des drogues contre la  
790 COVID-19, autres que les présentations en continu, faites en vertu du *Règlement*.

791 Les présentations en continu ne seront pas assujetties à des normes de rendement (en d'autres termes, des  
792 frais aux fabricants en raison de normes de rendement qui ne sont pas respectées). Cela est expliqué dans la  
793 section Frais ci-après.

794

795 Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter les documents d'orientation suivants :

- 796 • [Gestion des présentations et des demandes de drogues](#)
- 797 • [Gestion des présentations réglementaires pour les médicaments vétérinaires](#)

## 798 Frais

### 799 Frais de présentation

800 Les frais d'évaluation préalable à la mise en marché des médicaments à usage humain seront remboursés  
801 pour les présentations soumises en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* en vue d'obtenir  
802 l'approbation d'une drogue contre la COVID-19, à condition :

- 803 • qu'une demande ait déjà été déposée en vertu de l'arrêté d'urgence IVPD pour la même drogue et
- 804 • qu'aucune présentation n'ait été déposée antérieurement en vertu du *Règlement sur les aliments et*  
805 *drogues* pour cette drogue

806 Une fois qu'une drogue a reçu un Avis de conformité en vertu du *Règlement*, les frais actuels liés au droit de  
807 vendre une drogue s'appliquent.

808 Quand aucune demande n'a été déposée en vertu de l'arrêté d'urgence IVPD, les frais suivants s'appliqueront  
809 aux présentations de drogue contre la COVID-19 déposées en vertu du *Règlement* :

- 810 • les frais d'évaluation existants seront facturés pour les présentations
- 811 • les mesures d'atténuation existantes pour les petites entreprises sont disponibles pour les  
812 présentations de drogue contre la COVID-19 et comprennent :
  - 813 ○ l'exonération complète des frais d'évaluation pour la première présentation de drogue de  
814 l'entreprise à Santé Canada
  - 815 ○ une réduction de 50 % de tous les autres frais d'évaluation ainsi qu'une réduction de 25 %  
816 des frais de DIN et de LEPP

817 Veuillez consulter le document d'orientation suivant :

- 818 • [Frais pour l'examen des présentations et des demandes de médicaments à usage humain et de](#)  
819 [désinfectants assimilés à une drogue](#)

820 Les présentations assorties de frais sont associées à des normes de rendement. Des pénalités peuvent  
821 s'appliquer :

- 822 • Les normes de rendement publiées s'appliqueront, mais on s'attend à ce que la plupart des  
823 présentations de drogue contre la COVID-19 soient gérées et examinées efficacement.
- 824 • Les présentations en continu ne seront pas assujetties à des normes de rendement (en d'autres  
825 termes, la remise de 25 % aux fabricants en raison de normes de rendement non respectées ne  
826 s'appliquera pas).

## 827 Licences d'établissement de produits pharmaceutiques et bonnes 828 pratiques de fabrication

### 829 Licences d'établissement de produits pharmaceutiques pour des drogues contre la 830 COVID-19

831 Le titre 1A de la partie C du *Règlement* s'applique aux drogues contre la COVID-19. Une personne doit détenir  
832 une licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP) autorisant toute activité menée à l'égard  
833 des drogues contre la COVID-19.

834 Vous trouverez les renseignements suivants en ligne :

- 835 • l'interprétation du *Règlement* sur les exigences en matière de LEPP dans le [Document d'orientation](#)  
836 [sur les licences d'établissement de produits pharmaceutiques \(GUI-0002\)](#)
- 837 • vos responsabilités liées au processus de demande de LEPP et à la façon dont Santé Canada gère les  
838 demandes de LEPP dans le document [Gestion des demandes et du rendement en matière de licences](#)  
839 [d'établissement de produits pharmaceutiques \(GUI-0127\)](#)

840 Pour en savoir plus sur les licences d'établissement de produits pharmaceutiques et la COVID-19, consultez  
841 notre page [Les licences d'établissement de produits pharmaceutiques et la COVID-19](#).

842 Si vous avez des questions au sujet des exigences relatives aux LEPP ou des demandes de LEPP pour les  
843 drogues contre la COVID-19, veuillez nous envoyer un courriel à [del.questions-leppp@hc-sc.gc.ca](mailto:del.questions-leppp@hc-sc.gc.ca). Inscrivez le  
844 terme « COVID-19 » dans la ligne de mention objet de votre courriel pour obtenir une réponse plus rapide.

### 845 Transition des LEPP émises ou modifiées en vertu de l'arrêté d'urgence IVPD

846 Les intervenants qui souhaitent déposer une demande de LEPP ou de modification d'une LEPP pour une  
847 drogue liée à la COVID-19 peuvent continuer à le faire au titre de *l'Arrêté d'urgence concernant l'importation,*  
848 *la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19* (arrêté d'urgence IVPD) jusqu'à  
849 l'arrivée à échéance de ce dernier, le 16 septembre 2021. Pour de l'information sur la façon de déposer une  
850 demande de LEPP au titre de l'arrêté d'urgence IVPD, veuillez consulter la [section intitulée Licences](#)  
851 [d'établissement de produits pharmaceutiques des Lignes directrices sur l'arrêté d'urgence IVPD](#).

852 Les demandes qui ont été présentées en vertu de l'article 20 de l'arrêté d'urgence IVPD, mais qui n'ont pas  
853 été délivrées avant son expiration continueront d'être examinées comme si elles avaient été présentées en  
854 vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*. Pour ces demandes, les frais de LEPP ne s'appliqueront pas.

### 855 Notification

856 Les détenteurs de LEPP qui souhaitent conserver leur licence, ou une partie de leur licence délivrée au titre  
857 de l'article 20 de l'arrêté d'urgence IVPD doivent aviser Santé Canada avant l'expiration de l'arrêté d'urgence  
858 IVPD. Nous recommandons de le faire au moins 30 jours avant l'expiration de l'arrêté d'urgence IVPD.

859 Pour conserver une LEPP délivrée en vertu de l'article 20 de l'arrêté d'urgence IVPD, veuillez soumettre les  
860 renseignements suivants à Santé Canada :

- 861 • inclure la mention « Conserver une LEPP obtenue en vertu de l'arrêté d'urgence pour une drogue  
862 contre la COVID-19 » dans la ligne d'objet du courriel de notification
- 863 • inclure des détails indiquant que l'avis est soumis pour conserver une LEPP ou une partie d'une LEPP  
864 délivrée pour une demande présentée en vertu de l'article 20 de l'arrêté d'urgence IVPD
- 865 • inclure le numéro de demande attribué par l'Unité des licences d'établissement de produits  
866 pharmaceutiques.

867 Santé Canada examinera votre avis de conservation et vous informera si des renseignements  
868 supplémentaires sont requis.  
869 Le défaut de nous aviser entraînera automatiquement l'annulation de la LEPP, en tout ou en partie, au  
870 moment de l'expiration de l'arrêté d'urgence IVPD.

## 871 Demande de LEPP nouvelle ou modifiée pour une drogue contre la COVID-19



Cette section s'applique après l'expiration de l'arrêté d'urgence IVPD, le 16 septembre 2021. Pour de l'information sur la façon de déposer une demande de LEPP au titre de l'arrêté d'urgence IVPD, veuillez consulter la section intitulée [Licences d'établissement de produits pharmaceutiques des Lignes directrices sur l'arrêté d'urgence IVPD](#).

872 Les nouvelles demandes de licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP) (C.01A.005(1)) ou  
873 les demandes de modification (C.01A.006(1) (1.1)) pour une drogue contre la COVID-19 peuvent être  
874 présentées en vertu du *Règlement*. Suivre le [processus standard et utiliser la version la plus récente du](#)  
875 [formulaire de demande \(FRM-0033\)](#).

876 Lorsque vous présentez une demande de LEPP nouvelle ou modifiée pour une drogue contre la COVID-19,  
877 assurez-vous d'inclure les renseignements suivants :

- 878 • la ligne de mention objet « drogue contre la COVID-19 » dans le courriel de demande, qui indique  
879 qu'il s'agit d'une demande hautement prioritaire
- 880 • une déclaration dans le corps du courriel de demande ou de la lettre de présentation indiquant que  
881 la demande de LEPP concerne une drogue contre la COVID-19 présentée en vertu des paragraphes  
882 C.01A.005(2) ou C.01A.006(1.1) du *Règlement*
- 883 • le nom de la drogue.

884 Envoyez votre formulaire de demande rempli par courriel à [el.applications-le@hc-sc.gc.ca](mailto:el.applications-le@hc-sc.gc.ca).

885 Pour de plus amples renseignements sur les exigences de la LEPP, veuillez consulter les documents  
886 d'orientation suivants :

- 887 • [Licences d'établissement de produits pharmaceutiques \(GUI-0002\)](#)
- 888 • [Comment démontrer la conformité des établissements étrangers avec les bonnes pratiques de](#)  
889 [fabrication des médicaments \(GUI-0080\)](#)
- 890 • [Gestion des demandes et du rendement en matière de licences d'établissement de produits](#)  
891 [pharmaceutiques \(GUI-0127\)](#)

892 Délivrance d'une LEPP pour une drogue contre la COVID-19

893 Santé Canada émet ou modifie des LEPP conformément au titre 1A de la partie C du *Règlement*.

894 Les demandes de LEPP liées à la COVID-19 présentées en vertu du *Règlement* sont traitées rapidement. Les  
895 délais pour l'examen accéléré sont déterminés au cas par cas. Les documents présentés dans la demande et  
896 le volume d'information à évaluer sont des facteurs qui déterminent la rapidité avec laquelle nous pouvons  
897 examiner la demande.

898 Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'octroi d'une LEPP ou d'une LEPP modifiée, veuillez  
899 consulter :

- 900 • [Document d'orientation sur les licences d'établissement de produits pharmaceutiques \(GUI-0002\)](#)

## 901 Conditions de la LEPP



Cette section s'applique après l'expiration de l'arrêté d'urgence IVPD, le 16 septembre 2021. Pour de l'information sur la façon de déposer une demande de LEPP au titre de l'arrêté d'urgence IVPD, veuillez consulter la section intitulée [Licences d'établissement de produits pharmaceutiques des Lignes directrices sur l'arrêté d'urgence IVPD](#)

902 À tout moment, Santé Canada peut imposer des conditions ou modifier les conditions applicables aux LEPP  
903 pour une drogue contre la COVID-19 présentée en vertu du *Règlement*. Les décisions d'imposer ou de  
904 modifier les modalités sont fondées sur le besoin d'atténuer ou de gérer une surveillance supplémentaire  
905 pour des raisons fondées sur le risque. Ces motifs comprennent les éléments de preuve disponibles, la  
906 nécessité médicale et les activités menées.

907 La capacité d'imposer ou de modifier les modalités donne à Santé Canada la souplesse nécessaire pour  
908 faciliter l'accès rapide aux drogues contre la COVID-19 tout en atténuant les risques.

909 Les conditions imposées précédemment sur une LEPP délivrée en vertu de l'arrêté d'urgence IVPD pour une  
910 drogue contre la COVID-19 continueront de s'appliquer en vertu du *Règlement*, au besoin.

911 Toute personne qui détient une LEPP doit mener les activités pouvant faire l'objet d'une licence  
912 conformément à la licence et aux conditions qui lui sont imposées.

913 Les détenteurs d'une LEPP qui ne se conforment pas aux conditions imposées sur leur permis seront  
914 assujettis à des mesures de conformité et d'application de la loi en cas de contravention à l'article 21.7 de  
915 la *Loi sur les aliments et drogues*. Ces mesures seront conformes au cadre législatif et aux principes énoncés  
916 dans notre [Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé](#) (POL-0001).

## 917 Suspension et annulation de la LEPP



Cette section s'applique après l'expiration de l'arrêté d'urgence IVPD, le 16 septembre 2021. Pour de l'information sur la façon de déposer une demande de LEPP au titre de l'arrêté d'urgence IVPD, veuillez consulter la section intitulée [Licences d'établissement de produits pharmaceutiques des Lignes directrices sur l'arrêté d'urgence IVPD](#)

918 Santé Canada peut suspendre ou annuler une LEPP en tout ou en partie pour l'une ou l'autre des raisons  
919 énoncées aux articles C.01A.016 à C.01A.017.1 afin de prévenir un risque pour la santé et la sécurité du  
920 consommateur relativement à une drogue contre la COVID-19. Lorsqu'une LEPP est suspendue ou annulée, le  
921 détenteur de la LEPP doit cesser toutes les activités suspendues ou annulées.

922 Pour plus d'informations sur la suspension et l'annulation de la LEPP, consultez :

- 923 • [Document d'orientation sur les licences d'établissement de produits pharmaceutiques \(GUI-0002\)](#)

## 924 Normes de rendement de la LEPP



Cette section s'applique après l'expiration de l'arrêté d'urgence IVPD, le 16 septembre 2021. Pour de l'information sur la façon de déposer une demande de LEPP au titre de l'arrêté d'urgence IVPD, veuillez consulter la section intitulée [Licences d'établissement de produits pharmaceutiques des Lignes directrices sur l'arrêté d'urgence IVPD](#)

925

926

927 Les demandes de LEPP liées à des drogues contre la COVID-19 seront classées comme prioritaires et  
928 examinées en fonction des critères suivants :

- 929 • besoin en santé publique
- 930 • documents présentés dans la demande
- 931 • volume d'information à évaluer.

932 Pour de plus amples renseignements sur la norme de rendement, veuillez consulter le document  
933 d'orientation sur :

- 934 • [Gestion des demandes et du rendement en matière de licences d'établissement de produits](#)  
935 [pharmaceutiques \(GUI-0127\)](#)

## 936 Frais de licence d'établissement de produits pharmaceutiques

937 Les frais de LEPP seront remboursés pour les demandes présentées en vertu de l'arrêté d'urgence IVPD  
938 jusqu'au 16 septembre 2021. Par la suite, les frais de LEPP s'appliqueront à l'examen des demandes de LEPP  
939 présentées pour une drogue contre la COVID-19.

940 Veuillez consulter le document d'orientation suivant :

- 941 • [Frais pour l'examen des demandes de licence d'établissement de produits pharmaceutiques pour](#)  
942 [usage humain et vétérinaire](#)

943 Des frais s'appliquent pour l'examen des types de demandes de LEPP suivants :

- 944 • une demande de LEPP nouvelle ou rétablie
- 945 • une demande de modification visant à ajouter un immeuble national à une LEPP
- 946 • une demande de révision annuelle d'une LEPP

947 Les frais de LEPP sont calculés à l'aide des composantes suivantes :

- 948 • Composante nationale : les frais exigés pour chaque bâtiment énuméré dans la licence ou la  
949 demande en fonction de l'activité la plus en amont de ce bâtiment.
- 950 • Composante des bâtiments étrangers : les frais exigés pour chaque bâtiment étranger unique (ou  
951 bâtiment à l'extérieur du Canada) sur la licence ou la demande

952 Les frais peuvent être annulés ou réduits pour les demandes déposées par :

- 953 • une petite entreprise
- 954 • un établissement de soins de santé financé par des fonds publics
- 955 • toute direction générale ou tout organisme du gouvernement du Canada ou d'une province ou d'un  
956 territoire

## 957 Bonnes pratiques de fabrication



Cette section s'applique après l'expiration de l'arrêté d'urgence IVPD, le 16 septembre 2021. Pour de l'information sur la façon de déposer une demande de LEPP au titre de l'arrêté d'urgence IVPD, veuillez consulter la section intitulée [Licences d'établissement de produits pharmaceutiques des Lignes directrices sur l'arrêté d'urgence IVPD](#)

958 Pour plus d'informations sur les exigences relatives aux bonnes pratiques de fabrication (BPF), consultez :

- 959 • [Bonnes pratiques de fabrication des drogues \(GUI-0001\)](#)

960

961 Les exigences en matière de preuves pour appuyer la conformité aux BPF des bâtiments étrangers sont  
962 incluses dans les directives suivantes :

- 963 • [Comment démontrer la conformité des établissements étrangers avec les bonnes pratiques de](#)  
964 [fabrication des médicaments \(GUI-0080\)](#)

965 Si vous n'êtes pas en mesure d'obtenir les documents décrits dans le document GUI-0080 en raison de la  
966 pandémie, veuillez nous envoyer un courriel à [foreign.site-etranger@hc-sc.gc.ca](mailto:foreign.site-etranger@hc-sc.gc.ca). Vous devez communiquer  
967 avec nous avant d'envoyer votre demande de LEPP. Assurez-vous d'inclure « COVID-19 » dans votre ligne  
968 d'objet.

969 Si vous n'êtes pas en mesure d'organiser une inspection des BPF dans votre établissement en raison de la  
970 pandémie, veuillez nous envoyer un courriel à [GMP\\_Questions\\_BPF@hc-sc.gc.ca](mailto:GMP_Questions_BPF@hc-sc.gc.ca). Nous pourrions envisager  
971 des allègements opérationnels et des assouplissements aux délais d'inspection établis en vertu du régime  
972 actuel de droits, au cas par cas. Afin de surveiller la conformité, les inspections des BPF seront effectuées au  
973 moyen d'une approche fondée sur le risque pour les activités pouvant faire l'objet d'une licence.

974 La prolongation de certaines mesures d'assouplissement pour la conformité aux LEPP et aux BPF, telles que  
975 communiquées dans les bulletins sur les LEPP, se poursuivra jusqu'à nouvel ordre.

976 Pour en savoir plus sur les bonnes pratiques de fabrication et la COVID-19, consultez notre page sur  
977 les [Bonnes pratiques de fabrication pendant la pandémie de COVID-19](#).

#### 978 Analyse du produit fini

979 Les détenteurs de LEPP doivent satisfaire à toutes les exigences en matière de mainlevée des produits  
980 énoncées dans le *Règlement sur les aliments et drogues*.

981 Les exigences relatives aux essais de produits finis énoncées à l'article C.02.019 du Règlement ne s'appliquent  
982 plus à un distributeur ou à un importateur d'une drogue de l'annexe D (drogues biologiques) contre la COVID-  
983 19 s'il fait l'objet d'une demande écrite dans le cadre du programme de mainlevée des lots (C.04.015).

984 Les détenteurs de permis doivent se conformer aux exigences en matière d'essais dans le titre 2  
985 du *Règlement*. Si vous n'êtes pas en mesure de satisfaire à ces exigences en raison de la pandémie,  
986 communiquez avec nous à [GMP\\_Questions\\_BPF@hc-sc.gc.ca](mailto:GMP_Questions_BPF@hc-sc.gc.ca).

987 Pour de plus amples renseignements sur les exigences du programme de mise en circulation des lots, veuillez  
988 consulter les documents suivants :

- 989 • [Lignes directrices à l'intention des promoteurs : Programme d'autorisation de mise en circulation des](#)  
990 [lots de drogues visées à l'annexe D \(produits biologiques\)](#)
- 991 • [Bonnes pratiques de fabrication des drogues \(GUI-0001\)](#)





## 992 Propriété intellectuelle

### 993 Propriété intellectuelle

994 Par suite de l'examen, de l'autorisation et de la surveillance des drogues contre la COVID-19 en vertu  
995 du *Règlement*, les fabricants peuvent bénéficier des protections en matière de propriété intellectuelle qui  
996 sont disponibles à l'égard d'une présentation qui donne lieu à un AC. Ces protections comprennent :

- 997 • la protection des données en vertu de l'article C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*
- 998 • la protection en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*
- 999 • la protection en vertu du régime du *Certificat de protection supplémentaire*

### 1000 Protection des données

1001 Les modifications contiennent une disposition d'interprétation qui clarifie l'incidence d'une autorisation en  
1002 vertu de l'arrêté d'urgence IVPD sur l'admissibilité à la protection des données, mais elles ne modifient pas  
1003 ces protections.

1004 Le paragraphe C.08.004.1(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* prévoit qu'une « drogue innovante »  
1005 est une drogue qui contient un ingrédient médicinal qui n'a pas été préalablement approuvé dans une  
1006 drogue par le ministre et qui n'est pas une variante d'un ingrédient médicinal précédemment approuvé. Les  
1007 modifications introduisent un libellé pour expliquer que, aux fins de la définition de « drogue innovante » au  
1008 paragraphe C.08.004.1(1) du *Règlement*, un ingrédient médicinal n'est pas considéré comme approuvé dans  
1009 une drogue en raison d'une autorisation en vertu de l'arrêté d'urgence IVPD. Cette disposition ne vise pas à  
1010 modifier la portée ou l'interprétation actuelle du terme « approuvé » selon la définition actuelle. Elle  
1011 explique plutôt l'application prévue de cette définition quand un ingrédient médicinal a été utilisé dans un  
1012 médicament autorisé en vertu de l'arrêté d'urgence IVPD.

1013 L'interprétation de « drogue innovante » garantit qu'une autorisation accordée en vertu de l'arrêté d'urgence  
1014 IVPD n'exclut pas l'admissibilité à la protection des données en vertu du *Règlement*.

1015 La protection des données sera évaluée conformément au processus existant, tel que décrit dans les [Lignes](#)  
1016 [directrices : La protection des données en vertu de l'article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et](#)  
1017 [drogues](#).

### 1018 Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)

1019 Les modifications apportées au *Règlement sur les aliments et drogues* ne perturbent pas l'application de  
1020 la *Loi sur les brevets* ni du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Les listes de brevets  
1021 peuvent être ajoutées au Registre des brevets au moment où la présentation ou le supplément est approuvé  
1022 en vertu du *Règlement*, pourvu que les exigences du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de*  
1023 *conformité)* soient respectées, y compris le dépôt d'une liste de brevets déposés conformément aux  
1024 paragraphes 4(5) et 4(6), le cas échéant.

1025 Dans le cas d'une présentation en continu, les données ou les renseignements fournis après la date de dépôt  
1026 ne changeront pas la date de dépôt de la présentation. Comme c'est le cas pour les autres demandes, les  
1027 listes de brevets fournies après la date de dépôt de la présentation doivent respecter les exigences de délai  
1028 du paragraphe 4(6) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* pour être prises en  
1029 considération en vue de leur inscription au Registre des brevets.

1030

1031 Le *Règlement sur les médicaments brevetés (AC)* continuera d’être appliqué conformément aux processus  
1032 existants. Elles sont décrites dans les :

- 1033 • Lignes directrices sur le [Règlement sur les médicaments brevetés \(avis de conformité\)](#).

### 1034 Certificat de protection supplémentaire

1035 Les modifications apportées au *Règlement sur les aliments et drogues* ne perturbent pas l’application de  
1036 la *Loi sur les brevets* ni du *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire*. Par conséquent, un  
1037 certificat de protection supplémentaire peut être délivré à l’égard d’un brevet pour une drogue approuvée  
1038 en vertu du *Règlement*, pourvu que les exigences du *Règlement sur les CPS* et de la *Loi sur les brevets* aient  
1039 été respectées.

1040 Bien qu’elles ne soient pas présentées à cette fin, les dispositions contenues dans ces modifications  
1041 permettent de déposer plus tôt une PDN, ce qui facilite la tâche des fabricants qui souhaitent déposer leur  
1042 PDN dans le délai prévu à l’alinéa 106(1)f) de la *Loi sur les brevets* et au paragraphe 6(1).b) établi en vertu  
1043 du *Règlement sur les CPS* pour être admissible à l’obtention d’un certificat de protection supplémentaire.

1044 Le régime de certificat de protection supplémentaire continuera d’être administré conformément aux lois  
1045 existantes et au processus décrit dans les [Lignes directrices : Certificats de protection supplémentaire](#). La  
1046 section 2.2.2 du présent document présente l’interprétation continue de Santé Canada d’une « demande  
1047 d’approbation de mise en marché équivalente à une autorisation de vente » aux fins des exigences de dépôt  
1048 en temps opportun prévues à l’alinéa 106(1)f) de la *Loi sur les brevets* et du paragraphe 6(1).b) du *Règlement  
1049 sur les CPS*. Ce type de demande est considérée comme l’équivalent d’une PDN plutôt que l’équivalent d’une  
1050 demande au titre de l’arrêté d’urgence IVPD. Dans un même ordre d’idée, la définition d’ « autorisation de  
1051 vente » exclut explicitement une autorisation délivrée au titre d’un arrêté d’urgence pris en vertu de l’article  
1052 30.1 de la *Loi sur les aliments et drogues*. Par conséquent, si un fabricant dépose une demande équivalente à  
1053 une PDN dans un pays étranger prescrit, il doit, pour respecter les exigences relatives au dépôt en temps  
1054 opportun, déposer une demande pour l’autorisation de vente de la même drogue à la ministre en moins d’un  
1055 an à compter de la date de la demande à l’étranger.

## 1056 Exigences postérieures à la mise en marché

1057 La seule modification liée à la réglementation post-commercialisation est le nouveau pouvoir (permanent) du  
1058 ministre d'imposer des conditions pour une drogue désignée contre la COVID-19 (C.01.014.21).

1059 Afin d'assurer l'utilisation sûre et efficace d'un produit, des exigences post-commercialisation  
1060 supplémentaires peuvent être imposées comme condition de l'autorisation. La présentation et la mise en  
1061 œuvre d'un plan de gestion des risques (PGR) ou de ses éléments constituent un exemple de conditions post-  
1062 commercialisation de l'autorisation. Autrement, les règlements en vigueur sur la postcommercialisation  
1063 demeurent les mêmes.

1064 Pour en savoir davantage sur la portée des PGR, consultez les documents suivants :

- 1065 • [Lignes directrices - Présentation des plans de gestion des risques et des engagements en matière de](#)  
1066 [suivi](#)

## 1067 Exigences en matière de rapports de pharmacovigilance

### 1068 Déclaration d'effets indésirables

1069 Les effets indésirables doivent être signalés au [Programme Canada Vigilance](#).

1070 Le détenteur d'une autorisation de mise en marché (DAMM) doit présenter un rapport dans les 15 jours  
1071 suivant la réception des renseignements suivants (C.01.017) :

- 1072 • Effets indésirables graves attendus et inattendus des drogues au Canada
- 1073 • Effets indésirables graves et inattendus à l'étranger
- 1074 • Cas inhabituels où la drogue nouvelle ne produit pas l'effet prévu (C.08.007, C.08.008)

1075 Toutefois, les effets indésirables associés à une drogue contre la COVID-19 sont une priorité. On encourage  
1076 fortement les DAMM à soumettre sans délai à Santé Canada des rapports sur ce domaine prioritaire. Les  
1077 DAMM devraient indiquer dans le rapport qu'il s'agit d'une drogue contre la COVID-19.

1078 Pour obtenir des renseignements et des procédures générales sur la façon de signaler les effets indésirables  
1079 graves d'une drogue, veuillez consulter le document d'orientation suivant :

- 1080 • [Déclaration des effets indésirables des produits de santé commercialisés](#)

1081 Vous pouvez également obtenir plus de renseignements sur la [présentation de rapports par voie](#)  
1082 [électronique](#).

1083 Pour en savoir plus sur la façon de déclarer les effets indésirables associés aux médicaments vétérinaires, les  
1084 DAMM sont invités à communiquer avec la Direction des médicaments vétérinaires par courriel à [hc.pv-](mailto:hc.pv-vet.sc@hc-sc.gc.ca)  
1085 [vet.sc@hc-sc.gc.ca](mailto:hc.pv-vet.sc@hc-sc.gc.ca).

## 1086 Rapports de synthèse annuels

1087 Une fois par année et à la demande du ministre de la Santé, les DAMM doivent effectuer une analyse critique  
1088 et concise des effets indésirables et des effets indésirables graves d'une drogue. Ils doivent également  
1089 préparer un rapport sommaire sur les rapports reçus au cours des 12 mois précédents (C.01.018).

1090

1091 Pour obtenir des renseignements sur la préparation et la présentation d'un rapport de synthèse annuel,  
1092 veuillez consulter le document d'orientation suivant :

- 1093 • [Préparation et présentation de rapports de synthèse pour les drogues et les produits de santé](#)  
1094 [naturels commercialisés](#)

## 1095 Rapports sommaires sur les enjeux

1096 Santé Canada peut demander un rapport de synthèse sur un problème (C.01.019) en tout temps. Ce rapport  
1097 est une analyse critique et concise d'un problème précis de sécurité ou d'efficacité.

1098 Pour obtenir des renseignements sur la préparation et la présentation d'un rapport de synthèse sur un  
1099 problème, veuillez consulter le document d'orientation suivant :

- 1100 • [Préparation et présentation de rapports de synthèse pour les drogues et les produits de santé](#)  
1101 [naturels commercialisés](#)

## 1102 Autres bonnes pratiques de pharmacovigilance

1103 Pour plus d'informations sur les exigences en matière de pharmacovigilance, consultez :

- 1104 • [Lignes directrices sur les Bonnes pratiques de pharmacovigilance \(BPV\) \(GUI-0102\)](#)

## 1105 Déclaration des mesures prises à l'étranger

1106 En vertu de l'article C.01.050 du *Règlement*, les détenteurs d'une autorisation doivent aviser Santé Canada  
1107 des mesures réglementaires prises à l'étranger. Il s'agit notamment du risque grave lié aux rappels, à la  
1108 suspension ou à la révocation d'autorisations de fabrication ou de mise en marché dans l'une des  
1109 administrations réglementaires étrangères spécifiées.

1110 Pour de plus amples renseignements sur cette exigence de déclaration, veuillez consulter le document  
1111 d'orientation suivant :

- 1112 • [Aviser Santé Canada des mesures prises dans les pays étrangers](#)

## 1113 Autres exigences postérieures à la mise en marché

### 1114 Tenue des dossiers

1115 En vertu du paragraphe C.01.020(1) du *Règlement*, les fabricants d'une drogue contre la COVID-19 doivent  
1116 tenir des registres et des rapports de cas en lien avec les articles C.01.017 à C.01.019.

1117 En vertu de l'article C.02.020, les détenteurs de LEPP doivent tenir des dossiers pour chaque drogue contre la  
1118 COVID-19 qu'ils fabriquent, emballent ou étiquettent, distribuent ou importent.

1119 Pour en savoir plus, consultez :

- 1120 • [Bonnes pratiques de fabrication des drogues \(GUI-0001\)](#)

### 1121 Pénuries ou cessation de vente

1122 Dans le cas des drogues pour usage humain, les détenteurs d'une autorisation devraient consulter les  
1123 articles C.01.014.9 et C.01.014.10 et le [Guide pour la déclaration de pénuries et de cessations de la vente de](#)  
1124 [drogues](#). Le guide contient des renseignements supplémentaires et des procédures générales sur la façon de  
1125 signaler les pénuries de drogues et les interruptions de la vente.

1126 Pour plus de détails sur les pénuries, voir l'[Arrêté d'urgence concernant la prévention et l'atténuation de](#)  
1127 [pénuries de drogues liées à la COVID-19](#).

- 1128 Pour de plus amples renseignements sur la déclaration des pénuries, les détenteurs d'autorisation de  
1129 médicaments vétérinaires doivent communiquer avec la Direction des médicaments vétérinaires par courriel  
1130 à [vdd.vetdrugs-medsvet.dmv@hc-sc.gc.ca](mailto:vdd.vetdrugs-medsvet.dmv@hc-sc.gc.ca).
- 1131 Conformité et application de la loi
- 1132 Santé Canada surveille la conformité, entreprend des activités d'application de la loi et s'efforce de prévenir  
1133 la non-conformité. Lorsqu'il prend des mesures de conformité et d'application de la loi, Santé Canada tient  
1134 compte d'un certain nombre de facteurs tout en respectant le cadre législatif et les principes de  
1135 notre [Politique de conformité et d'application pour les produits de santé \(POL-0001\)](#).
- 1136 Pour de plus amples renseignements, consultez la [liste des documents d'orientation](#).



## 1137 Prépositionnement des drogues contre la COVID-19

1138 Une drogue prometteuse contre la COVID-19 peut être importée au Canada avant d’avoir reçu une  
1139 autorisation de mise en marché au Canada. Cette importation et ce placement précoces dans les installations  
1140 canadiennes sont appelés « prépositionnement ». Cela facilite la distribution immédiate de la drogue dès  
1141 qu’elle est autorisée, ce qui la rend accessible aux Canadiens le plus tôt possible.

1142 Ce mécanisme peut être utilisé pour importer au Canada une drogue prometteuse contre la COVID-19 si  
1143 l’administratrice en chef de la santé publique (ACSP) de l’Agence de la santé publique du Canada a avisé le  
1144 ministre de la drogue contre la COVID-19 qui doit faire l’objet d’un prépositionnement.

1145 Pour avoir le droit d’importer une drogue contre la COVID-19 pour un prépositionnement, plusieurs  
1146 conditions doivent être respectées :

- 1147 • Le gouvernement du Canada a conclu un marché d’approvisionnement pour cette drogue.
- 1148 • Aucune autorisation n’a été délivrée pour la drogue.
- 1149 • Le fabricant a déposé une présentation en vue de l’autorisation de la drogue.
- 1150 • L’importateur de la drogue qui doit faire l’objet d’un prépositionnement possède une licence  
1151 d’établissement de produits pharmaceutiques valide au Canada.
- 1152 • L’ACSP a fourni au ministre les renseignements exigés en vertu de l’article C.08.009.03.
- 1153 • Le détenteur d’une LEPP a fourni au ministre les renseignements exigés en vertu du  
1154 paragraphe C.08.009.03(2), notamment :
- 1155 • Des preuves démontrant que le ou les bâtiments étrangers où la drogue contre la COVID-19 est  
1156 fabriquée, emballée, étiquetée ou testée satisfont aux exigences applicables des dispositions des  
1157 titres 2 à 4 de la partie C du *Règlement*.

## 1158 Importation et distribution d’une drogue ayant fait l’objet d’un prépositionnement

1159 À la suite de l’examen des renseignements fournis par l’ACSP et l’importateur, le ministre de la Santé envoie  
1160 une lettre à l’ACSP pour lui indiquer si les exigences relatives au prépositionnement ont été respectées. Pour  
1161 faciliter l’importation de la drogue prépositionnée au Canada, une copie de cette lettre doit accompagner le  
1162 produit de l’autre côté de la frontière.

1163 La personne qui importe une drogue contre la COVID-19 en vue d’un prépositionnement doit avoir une  
1164 licence d’établissement de produits pharmaceutiques (LEPP), mais elle n’a pas besoin que l’activité  
1165 d’importation soit autorisée par la LEPP. Toutefois, le détenteur de la LEPP responsable de l’importation de la  
1166 drogue contre la COVID-19 faisant l’objet d’un prépositionnement sera assujéti à certains articles des titres 2  
1167 à 4 de la partie C du *Règlement* concernant l’entreposage, la distribution, le contrôle de la qualité et le rappel  
1168 rapide.

1169 Une drogue contre la COVID-19 faisant l’objet d’un prépositionnement ne peut pas être distribuée avant  
1170 d’être autorisée au Canada. Elle peut toutefois être déplacée vers une autre installation d’entreposage, à  
1171 condition que le ministre ait été avisé par l’ACSP de l’adresse municipale de cette installation.

1172 Une fois que la drogue a reçu une autorisation de mise sur le marché au Canada, toutes les exigences de la  
1173 LEPP s’appliquent à l’importation et à la distribution subséquentes.

1174 Les drogues contre la COVID-19 faisant l’objet d’un prépositionnement qui ne reçoivent pas d’autorisation de  
1175 mise en marché en vertu du *Règlement* doivent être détruites ou retournées au fabricant.

1176 Pour obtenir des conseils sur la façon de respecter les exigences réglementaires relatives à la tenue de  
1177 dossiers, à l'entreposage et à la distribution des drogues contre la COVID-19 faisant l'objet d'un  
1178 prépositionnement, veuillez consulter :

- 1179 • [Bonnes pratiques de fabrication des drogues \(GUI-0001\)](#)

1180 Les exigences en matière de preuves à l'appui de la conformité aux BPF sont incluses dans le document  
1181 d'orientation suivant :

- 1182 • [Comment démontrer la conformité des établissements étrangers avec les bonnes pratiques de](#)  
1183 [fabrication des médicaments \(GUI-0080\)](#)

1184 Pour en savoir plus sur les bonnes pratiques de fabrication et la COVID-19, consultez les [Bonnes pratiques de](#)  
1185 [fabrication pendant la pandémie de COVID-19](#).

## 1186 Transition des drogues en prépositionnement de l'arrêté d'urgence IVPD 1187 au *Règlement*

1188 Après l'expiration de l'arrêté d'urgence IVPD, les drogues contre la COVID-19 qui satisfont aux exigences des  
1189 articles 27 à 30 de l'arrêté d'urgence IVPD sont réputées avoir été prépositionnées en vertu du *Règlement*.

1190 Tout renseignement fourni en vertu des articles 27 à 30 de l'arrêté d'urgence IVPD avant son expiration, mais  
1191 qui n'a pas été jugé avoir satisfait à toutes les exigences de prépositionnement continuera d'être examiné en  
1192 vertu du *Règlement*.



## 1193 Scénarios de présentation, documents de référence et principales 1194 personnes-ressources

### 1195 Scénarios de présentation

1196 Veuillez consulter le tableau 1 du présent document d'orientation pour obtenir un résumé des scénarios de  
1197 présentation.

#### 1198 Scénario 1

1199 Une drogue contre la COVID-19 est autorisée en vertu de l'arrêté d'urgence IVPD (l'autorisation  
1200 n'a pas été suspendue ni révoquée) et une présentation est par la suite déposée en vertu  
1201 du *Règlement sur les aliments et drogues* pour cette drogue.

1202 Les fabricants déposeraient une PDN en vertu du titre 8 du *Règlement*. La présentation doit contenir les  
1203 mêmes données que celles qui ont été incluses dans la demande soumise en vertu de l'arrêté d'urgence  
1204 IVPD, ainsi que les mises à jour nécessaires. Cela peut comprendre de nouveaux éléments de preuve qui  
1205 n'étaient pas disponibles quand la demande a été déposée en vertu de l'arrêté d'urgence IVPD. Les fabricants  
1206 décriraient dans un résumé les changements apportés à la demande par rapport au dépôt en vertu de  
1207 l'arrêté d'urgence IVPD.

1208 Pour maintenir la capacité de vendre la drogue contre la COVID-19 autorisée en vertu de l'arrêté d'urgence  
1209 IVPD, la PDN doit être déposée :

- 1210 • dans les 90 jours suivant l'entrée en vigueur des modifications, si la drogue a été autorisée en vertu  
1211 de l'arrêté d'urgence IVPD avant l'entrée en vigueur des modifications
- 1212 • dans les 90 jours suivant la délivrance d'une autorisation en vertu de l'arrêté d'urgence IVPD, si la  
1213 drogue a été autorisée après l'entrée en vigueur des modifications

1214 Les fabricants peuvent continuer de vendre la drogue contre la COVID-19 en vertu de l'autorisation de  
1215 l'arrêté d'urgence IVPD jusqu'à ce que la PDN soit approuvée, rejetée ou retirée. Ce sera le cas même après  
1216 que l'arrêté d'urgence IVPD prendra fin.

1217 Bon nombre des dispositions réglementaires figurant dans l'arrêté d'urgence IVPD sont disponibles au  
1218 moment du dépôt d'une présentation en vertu du *Règlement*. Elles sont décrites plus en détail dans :

- 1219 • [Présentations en continu](#)
- 1220 • [Exigences et renseignements cliniques](#)
- 1221 • [Exigences et renseignements non cliniques](#)
- 1222 • [Informations et exigences de qualité \(chimie et fabrication\)](#)
- 1223 • [Étiquettes des produits](#)
- 1224 • [Étiquetage](#)

1225 Une PDN déposée en vertu du *Règlement* modifié appuierait la délivrance de l'avis de conformité (AC), ainsi  
1226 que les conditions applicables. De plus amples détails sont fournis dans :

- 1227 • [Délivrance d'un avis de conformité pour une drogue contre la COVID-19](#)
- 1228 • [Conditions d'utilisation d'un numéro d'identification de drogue fondées sur les exigences modifiées  
1229 du paragraphe C.08.002\(2.1\)](#)

1230 Pendant que la PDN fait l'objet d'un examen, le DIN attribué en vertu de l'arrêté d'urgence IVPD demeure  
1231 attribué à la drogue autorisée en vertu de cet arrêté d'urgence. Cela continue d'assurer le respect de toutes

1232 les obligations réglementaires associées à la drogue. Les promoteurs sont invités à discuter avec Santé  
1233 Canada de leurs plans d'emballage, d'étiquetage et de réutilisation d'un DIN.

#### 1234 Scénario 2

1235 Une PDN est déposée pour une drogue contre la COVID-19 pour laquelle aucune demande n'a  
1236 été déposée en vertu de l'arrêté d'urgence IVPD.

1237 Les fabricants de drogues nouvelles contre la COVID-19 qui n'ont pas présenté de demande en vertu de  
1238 l'arrêté d'urgence IVPD peuvent présenter une PDN pour faire approuver la drogue en se fondant sur les  
1239 exigences modifiées en vertu du processus de PDN modifié dans le *Règlement*.

1240 Bon nombre des dispositions réglementaires figurant dans l'arrêté d'urgence IVPD sont disponibles au  
1241 moment du dépôt d'une présentation en vertu du *Règlement*. Elles sont décrites plus en détail dans :

- 1242 • [Présentations en continu](#)
- 1243 • [Exigences et renseignements cliniques](#)
- 1244 • [Exigences et renseignements non cliniques](#)
- 1245 • [Informations et exigences de qualité \(chimie et fabrication\)](#)
- 1246 • [Étiquettes des produits](#)
- 1247 • [Étiquetage](#)

1248 Une PDN déposée en vertu du *Règlement* modifié appuierait la délivrance de l'AC, ainsi que les conditions  
1249 applicables. De plus amples détails sont fournis dans :

- 1250 • [Délivrance d'un avis de conformité pour une drogue contre la COVID-19](#)
- 1251 • [Conditions d'utilisation d'un numéro d'identification de drogue fondées sur les exigences modifiées](#)  
1252 [du paragraphe C.08.002\(2.1\)](#)

1253 Le fabricant devra attendre de recevoir un AC avant de commercialiser sa drogue.

#### 1254 Scénario 3

1255 Une présentation visant à obtenir l'approbation d'un produit pharmaceutique subséquent sur la  
1256 base d'une comparaison directe ou indirecte avec une drogue contre la COVID-19 (soit une  
1257 présentation comparative).

1258 Les présentations subséquentes visant à obtenir l'approbation d'une drogue contre la COVID-19 sur la base  
1259 d'une comparaison directe ou indirecte avec une autre drogue contre la COVID-19 ne sont pas admissibles  
1260 au *Règlement* modifié. Ces présentations seront déposées sous forme de PADN ou de PDN comparative.

#### 1261 Scénario 4

1262 Présentation d'une demande de modification d'une autorisation au titre de l'arrêté d'urgence  
1263 IVPD quand une PDN soumise en vertu du *Règlement* est en cours d'examen

1264 Les fabricants peuvent présenter une demande de modification de leur autorisation au titre de l'arrêté  
1265 d'urgence IVPD pendant que l'examen de leur PDN est en cours pendant la période s'échelonnant du 16 juin  
1266 au 16 septembre 2021.

1267 Les fabricants sont invités à fournir tous les renseignements exigés par l'arrêté d'urgence IVPD et  
1268 le *Règlement sur les aliments et drogues*. Pendant la période de transition (de juin à septembre), les  
1269 promoteurs doivent discuter avec Santé Canada de leur intention de soumettre une demande afin de  
1270 déterminer s'il est justifié de demander une modification concurrente au titre de l'arrêté d'urgence IVPD. Si

1271 tel est le cas, les deux demandes doivent être transmises à Santé Canada séparément. Santé Canada traitera  
1272 les demandes de modifications en même temps que les PDN.

1273 Si une décision relative aux modifications au titre de l'arrêté d'urgence IVPD n'a pas été rendue le  
1274 16 septembre 2021, les fabricants devront de nouveau soumettre une demande en vertu du *Règlement* pour  
1275 examen ultérieur.

1276 Bon nombre des dispositions réglementaires figurant dans l'arrêté d'urgence IVPD sont prévues au moment  
1277 du dépôt d'une présentation au titre du *Règlement*. Elles sont décrites plus en détail dans les rubriques  
1278 suivantes :

- 1279 • [Présentations en continu](#)
- 1280 • [Exigences et renseignements cliniques](#)
- 1281 • [Exigences et renseignements non cliniques](#)
- 1282 • [Informations et exigences de qualité \(chimie et fabrication\)](#)
- 1283 • [Étiquettes des produits](#)
- 1284 • [Étiquetage](#)

1285 Une PDN présentée au titre du règlement modifié justifierait la délivrance d'un avis de conformité (AC),  
1286 assorti de toutes les conditions applicables. De plus amples détails sont fournis dans les rubriques suivantes :

- 1287 • [Avis de conformité \(AC\) pour une drogue contre la COVID-19](#)
- 1288 • [Conditions d'utilisation d'un numéro d'identification de drogue fondées sur les exigences modifiées  
1289 du paragraphe C.08.002\(2.1\)](#)

1290 Pendant que l'examen de la PDN est en cours, le DIN qui a été attribué au titre de l'arrêté d'urgence IVPD  
1291 reste attribué à la drogue autorisée par cet arrêté. Ainsi, toutes les obligations réglementaires associées à la  
1292 drogue continuent d'être respectées. Les promoteurs sont invités à discuter avec Santé Canada de leurs plans  
1293 concernant l'emballage et l'étiquetage de la drogue et la réutilisation d'un DIN.

1294 Dès la délivrance de l'AC, l'autorisation au titre de l'arrêté d'urgence cesse d'être valide. Tout changement  
1295 postérieur à l'AC doit être signalé au moyen d'un SPDN. Veuillez consulter la page suivante :

- 1296 • [Lignes directrices : Changements survenus après l'avis de conformité \(AC\) : Document-cadre  
1297 \(Médicaments pharmaceutiques, biologiques et radiopharmaceutiques à usage humain seulement\)](#)

## 1298 Scénario 5

### 1299 Présentations de vaccins contre des variants de la COVID-19

1300 Les promoteurs sont invités à discuter avec les représentants de Santé Canada de leurs plans de  
1301 développement et de dépôt réglementaire pour des vaccins contre des variants de la COVID-19. Sont inclus  
1302 les promoteurs qui :

- 1303 • modifient des vaccins contre la COVID-19 déjà autorisés afin de contrer les variants
- 1304 • élaborent de nouvelles plateformes vaccinales contre les variants de la COVID-19

1305 Pour les vaccins contre les variants de la COVID-19, le type de présentation qui convient sera déterminé en  
1306 fonction de chaque vaccin. Les facteurs suivants seront pris en compte :

- 1307 • la plateforme utilisée
- 1308 • si le vaccin contre les variants proposé est une autre version d'un vaccin contre la COVID-19 déjà  
1309 autorisé
- 1310 • la mesure dans laquelle la nouvelle version diffère de la version autorisée précédemment

1311 L'apparition de variants du SRAS-CoV-2 est un domaine qui évolue sans cesse. Veuillez consulter la page  
1312 suivante :

- 1313 • [Lignes directrices sur les exigences relatives aux autorisations de mise en marché des vaccins contre](#)  
1314 [la COVID-19 : Exigences relatives aux vaccins contre les variants du SRAS-CoV-2](#)

1315 Ces lignes directrices seront mises à jour au fur et à mesure que nous en apprendrons davantage sur les  
1316 vaccins contre les variants de la COVID-19.

## 1317 Documents de référence

1318 Documents d'orientation et pages Web sur les demandes d'autorisation :

- 1319 • [Gestion des présentations et des demandes de drogues](#)
- 1320 • [Lignes directrices :Préparation des activités de réglementation en format « Électronique autre que le](#)  
1321 [format eCTD »](#)
- 1322 • [Processus d'inscription réglementaire](#)
- 1323 • [Portail commun des demandes électroniques](#)
- 1324 • [Gestion des présentations réglementaires pour les médicaments vétérinaires](#)
- 1325 • [Dépôt des soumissions par voie électronique](#)

1326 Lignes directrices

- 1327 • [Exigences en matière de renseignements et de présentation relatives aux médicaments biologiques](#)  
1328 [biosimilaires.](#)
- 1329 • [Présentations de drogue fondées sur les données de tierces parties \(Source documentaire et](#)  
1330 [expérience de commercialisation\)](#)
- 1331 • [L'utilisation des examens étrangers par Santé Canada](#)
- 1332 • [Détermination du statut de vente sur ordonnance pour drogues destinées aux humains et aux](#)  
1333 [animaux](#)
- 1334 • [Questions et réponses :La Liste des drogues sur ordonnance](#)
- 1335 • [Exigences réglementaires associées à une identification numérique attribuée à une drogue \(DIN\)](#)
- 1336 • [Les licences d'établissement de produits pharmaceutiques et la COVID-19](#)
- 1337 • [Bonnes pratiques de fabrication pendant la pandémie de COVID-19](#)
- 1338 • [Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé \(POL-0001\)](#)
- 1339 • [Bases de données sur les médicaments et les instruments médicaux](#)
- 1340 • [Feuille de route réglementaire pour les drogues biologiques \(annexe D\) au Canada](#)

1341 Lignes directrices sur l'innocuité et l'efficacité :

- 1342 • [Données d'études non cliniques en laboratoire à l'appui des demandes et des présentations de](#)  
1343 [drogues :respect des bonnes pratiques de laboratoire](#)
- 1344 • [Préparation de données comparatives de biodisponibilité pour les présentations de drogues dans le](#)  
1345 [format CTD](#)
- 1346 • [Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions](#) (en anglais seulement)
- 1347 • [Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses \(PRISMA\) statement](#) (en anglais  
1348 seulement)

1349

- 1350 Documents d'orientation sur la qualité :
- 1351 • [Préparation des données sur la qualité pour les présentations de drogues dans le format](#)
  - 1352 [CTD :Produits biologiques ou issus de la biotechnologie](#)
  - 1353 • [Préparation des données sur la qualité pour les présentations de drogues dans le format](#)
  - 1354 [CTD :Produits biothérapeutiques conventionnels](#)
  - 1355 • [Lignes directrices : Qualité \(chimie et fabrication\) :Présentations de drogue nouvelle \(PDN\) et](#)
  - 1356 [présentations abrégées de drogue nouvelle \(PADN\)](#)
- 1357 Lignes directrices sur l'étiquetage :
- 1358 • [Lignes directrices à intention de l'industrie :Examen des marques nominatives de médicament](#)
  - 1359 • [Foire aux questions – Examen des marques nominatives de médicament](#)
  - 1360 • [Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments sur ordonnance](#)
  - 1361 • [Questions et réponses :Le règlement sur l'étiquetage en langage clair pour les médicaments sur](#)
  - 1362 [ordonnance](#)
  - 1363 • [Politique sur l'étiquetage des contenants spéciaux](#)
  - 1364 • [Étiquetage des médicaments pharmaceutiques destinés à l'usage des humains](#)
  - 1365 • [Lignes directrices et les avis sur les monographies de produit](#)
- 1366 Lignes directrices sur les vaccins contre la COVID-19 :
- 1367 • [Lignes directrices sur les exigences relatives aux autorisations de mise en marché des vaccins contre](#)
  - 1368 [la COVID-19 : Exigences relatives aux vaccins contre les variants du SRAS-CoV-2](#)
  - 1369 • [Le Consortium ACCESS : points à considérer concernant la modification des souches dans les vaccins](#)
  - 1370 [autorisés contre la COVID-19, dans le cadre de l'actuelle pandémie de SRAS-CoV-2](#)
- 1371 Documents d'orientation sur les licences d'établissement :
- 1372 • [Document d'orientation sur les licences d'établissement de produits pharmaceutiques \(GUI-0002\)](#)
  - 1373 • [Gestion des demandes et du rendement en matière de licences d'établissement de produits](#)
  - 1374 [pharmaceutiques \(GUI-0127\)](#)
- 1375 Documents d'orientation sur les Bonnes pratiques de fabrication (BPF) :
- 1376 • [Bonnes pratiques de fabrication des drogues \(GUI-0001\)](#)
  - 1377 • [Annexe 2 à l'édition actuelle des Lignes directrices sur les Bonnes pratiques de fabrication Drogues](#)
  - 1378 [visées à l'Annexe D \(drogues biologiques\) \(GUI-0027\)](#)
  - 1379 • [Comment démontrer la conformité des établissements étrangers avec les bonnes pratiques de](#)
  - 1380 [fabrication des médicaments \(GUI-0080\)](#)
  - 1381 • [Bonnes pratiques de fabrication \(BPF\) des ingrédients pharmaceutiques actifs \(IPA\) - \(GUI-0104\)](#)
- 1382 Document d'orientation sur les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) :
- 1383 • [Directive d'homologation : Bonnes pratiques de laboratoire \(Dir-9801\)](#)
- 1384

- 1385 Documents d'orientation sur la surveillance post-commercialisation :
- 1386 • [Aperçu de la Déclaration des effets indésirables des produits de santé commercialisés](#)
  - 1387 • [Déclarez une réaction indésirable à un médicament : industrie](#)
  - 1388 • [Préparation et présentation de rapports de synthèse pour les drogues et les produits de santé naturels commercialisés](#)
  - 1389
  - 1390 • [Lignes directrices sur les Bonnes pratiques de pharmacovigilance \(BPV\) \(GUI-0102\)](#)
  - 1391 • [Aviser Santé Canada des mesures prises dans les pays étrangers : Document d'orientation à l'intention de l'industrie](#)
  - 1392
  - 1393 • [Modifications à la Loi sur les aliments et drogues : Guide pour l'application des nouveaux pouvoirs : Pouvoir d'exiger et de communiquer des renseignements, Pouvoir d'exiger la modification d'une étiquette, Pouvoir d'ordonner un rappel](#)
  - 1394
  - 1395
  - 1396 • [Format et contenu des évaluations des avantages et des risques après la mise en marché au Canada](#)
  - 1397 • [Présentation des plans de gestion des risques et des engagements en matière de suivi](#)
  - 1398 • [Guide pour la déclaration de pénuries et de cessations de la vente de drogues](#)
  - 1399 • [Politique sur les retraits/rappels de produits de santé \(POL-0016\)](#)
  - 1400 • [Guide pour le retrait de drogues et de produits de santé naturels \(GUI-0039\)](#)
- 1401 Lignes directrices : Changements survenus après l'avis de conformité (AC) :
- 1402 • [Document cadre \(Médicaments pharmaceutiques, biologiques et radiopharmaceutiques à usage humain seulement\)](#)
  - 1403
  - 1404 • [Document sur la qualité](#)
  - 1405 • [Document sur l'innocuité et l'efficacité \(Pour les produits biologiques, pharmaceutiques et radiopharmaceutiques à usage humain seulement\)](#)
  - 1406
- 1407 Lignes directrices sur la publicité :
- 1408 • [Marketing des médicaments et des instruments médicaux](#)
- 1409 Lignes directrices sur les désinfectants et monographies :
- 1410 • [Gestion des présentations de désinfectants assimilés aux drogues](#)
  - 1411 • [Exigences en matière d'innocuité et d'efficacité relatives aux désinfectants assimilés aux drogues pour surfaces](#)
  - 1412
  - 1413 • [Désinfectants assimilés aux drogues](#)
  - 1414 • [Demande de numéro d'identification du médicament \(DIN\) pour les désinfectants assimilés aux drogues pendant la pandémie de COVID-19](#)
  - 1415
  - 1416 • [Monographie sur les désinfectants pour surfaces dures](#)
- 1417 Produits pharmaceutiques en vente libre et désinfectants pour les mains (nettoyants antiseptiques pour la peau) – documents d'orientation et monographies :
- 1418
  - 1419 • [Médicaments antiseptiques à usage humain](#)
  - 1420 • [Gestion des présentations et des demandes de drogues](#)
  - 1421 • [Compendium des monographies](#)
- 1422 Lignes directrices sur la propriété intellectuelle :
- 1423 • [Lignes directrices : Règlement sur les médicaments brevetés \(avis de conformité\)](#)
  - 1424 • [Lignes directrices : La protection des données en vertu de l'article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues](#)
  - 1425
  - 1426 • [Certificats de protection supplémentaire](#)

1427 Principales personnes-ressources

1428 Pour que nous puissions accorder la priorité à votre demande, veuillez inclure « drogue contre la COVID-19 »  
1429 dans la ligne d'objet de votre courriel.

1430 Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques

1431 Bureau des affaires réglementaires

1432 Courriel : [brdd.ora@hc-sc.gc.ca](mailto:brdd.ora@hc-sc.gc.ca)

1433 Direction des médicaments pharmaceutiques

1434 Division de la gestion de projets réglementaires

1435 Courriel : [rpmd-dgpr@hc-sc.gc.ca](mailto:rpmd-dgpr@hc-sc.gc.ca)

1436 Direction des médicaments vétérinaires

1437 Division de la gestion des présentations et du savoir

1438 Courriel : [vdd.skmd.so-dgps.dmv.cp@hc-sc.gc.ca](mailto:vdd.skmd.so-dgps.dmv.cp@hc-sc.gc.ca)

1439 Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance

1440 Demandes de renseignements généraux

1441 Courriel : [nnhpd-dpsnso@hc-sc.gc.ca](mailto:nnhpd-dpsnso@hc-sc.gc.ca)

1442 Pour les demandes de renseignements sur la propriété intellectuelle :

1443 Bureau des médicaments brevetés et de la liaison

1444 Courriel : [opml-bmbl@hc-sc.gc.ca](mailto:opml-bmbl@hc-sc.gc.ca)

1445 Pour les demandes de renseignements sur le format de la demande :

1446 Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle

1447 Courriel : [ereview@hc-sc.gc.ca](mailto:ereview@hc-sc.gc.ca)

1448 Pour les demandes de renseignements sur la déclaration des effets indésirables :

1449 [Programme Canada Vigilance \(CVP\)](#)

1450 Pour les demandes de renseignements sur les exigences de conformité aux bonnes pratiques de  
1451 fabrication (BPF) :

1452 Courriel : [GMP\\_Questions\\_BPF@hc-sc.gc.ca](mailto:GMP_Questions_BPF@hc-sc.gc.ca)

1453 Pour les demandes de renseignements liées à la licence d'établissement de produits  
1454 pharmaceutiques (LEPP) :

1455 Courriel : [del.questions-lepp@hc-sc.gc.ca](mailto:del.questions-lepp@hc-sc.gc.ca)