



# Ébauche des lignes directrices sur la gestion des examens en continu pour les présentations de drogues





## 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. Par conséquent, elles peuvent  
6 être appliquées avec souplesse. Toutefois, pour être acceptables, les approches différant des principes et des  
7 pratiques décrits dans le présent document doivent s'appuyer sur une justification adéquate. Ces 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 l'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 ces  
14 décisions.

15 Le présent document doit être lu conjointement avec les articles pertinents du Règlement et les autres lignes  
16 directrices applicables.

17



## 18 Table des matières

19	<b>Aperçu.....</b>	<b>1</b>
20	Objectif.....	1
21	Contexte.....	1
22	Portée et application .....	2
23	Objectifs de la politique.....	3
24	Transparence .....	3
25	<b>Processus d'examen en continu, admissibilité .....</b>	<b>5</b>
26	Le processus d'examen en continu .....	5
27	Admissibilité au statut d'examen en continu.....	5
28	Conditions d'admissibilité : C.08.002(4) et (5), et C.08.003(5) .....	5
29	Liste des vaccins contre l'influenza pouvant faire l'objet de suppléments à une	
30	présentation de drogue nouvelle .....	7
31	Renseignements manquants qui peuvent être fournis « en continu » .....	7
32	Réunion préalable à la présentation .....	8
33	Modèle d'évaluation de l'admissibilité .....	9
34	<b>Demande de statut d'examen en continu .....</b>	<b>13</b>
35	Le dossier de la demande d'examen en continu.....	13
36	Évaluation de l'admissibilité .....	13
37	Conditions à respecter.....	14
38	Demandes de clarification liées à une évaluation de l'admissibilité .....	15
39	Plan de présentation de l'examen en continu .....	15
40	Plan de présentation.....	15
41	Préparation du plan de présentation .....	16
42	Demandes de clarification liées à un plan de présentation.....	16
43	Avis du ministre concernant le statut d'examen en continu .....	17
44	<b>Dépôt d'une présentation.....</b>	<b>19</b>
45	Dépôt et contenu de la présentation .....	19
46	Format et structure pour le dépôt .....	19
47	Examen préliminaire de l'examen en continu .....	20
48	Fourniture des renseignements manquants.....	20
49	Plan de gestion des risques .....	20
50	<b>Objectifs et normes de rendement, annulation.....</b>	<b>21</b>
51	Objectifs et normes de rendement .....	21
52	Annulation (paragraphe C.08.002(7) ou C.08.003(7)).....	22
53	<b>Frais .....</b>	<b>22</b>
54		



## 55 Aperçu

### 56 Objectif

57 Ces lignes directrices aident les promoteurs à interpréter les modifications apportées au *Règlement sur les*  
58 *aliments et drogues* (RAD) (Règlement) qui permettent à un promoteur de demander un statut d'examen en  
59 continu pour une présentation de drogue à venir qui répond à des conditions d'admissibilité particulières.  
60 Des directives sont également fournies concernant le processus d'examen de ces types de présentations de  
61 drogues.

62 Les promoteurs de présentations de drogues pour certains vaccins sont admissibles à un examen en continu  
63 sans avoir à demander le statut d'examen en continu avant le dépôt. Ces vaccins figurent sur la [Liste des](#)  
64 [vaccins contre l'influenza pouvant faire l'objet de suppléments à une présentation de drogue nouvelle](#).

65 Le statut d'examen en continu permet à un promoteur de déposer une présentation de drogue avec une  
66 partie, mais pas la totalité, des renseignements nécessaires à Santé Canada pour évaluer l'innocuité,  
67 l'efficacité et la qualité de la drogue proposée. Après avoir déposé la présentation de la drogue, le promoteur  
68 dispose d'un délai déterminé pour fournir les renseignements manquants.

69 L'admissibilité à un examen en continu ne remet pas en cause les exigences liées à l'innocuité, l'efficacité et  
70 la qualité stipulées dans la partie C du Règlement.

71 Ces lignes directrices :

- 72 • décrivent les attentes de Santé Canada concernant les présentations d'examen en continu
- 73 • fournissent une interprétation cohérente des dispositions du Règlement qui se rapportent aux  
74 examens en continu
- 75 • clarifient le processus par lequel un promoteur peut présenter une demande d'examen en continu  
76 d'une présentation de drogue à venir
- 77 • donnent des renseignements relatifs au processus d'examen en continu et aux exigences après  
78 l'approbation d'une demande et le dépôt d'une présentation de drogue

### 79 Contexte

80 Santé Canada a déjà eu recours à des examens en continu pour favoriser l'accès en temps opportun à des  
81 médicaments qui réduisent le risque de certaines maladies infectieuses importantes.

82 Des examens en continu ont été prévus par la politique pour les mises à jour annuelles des vaccins contre la  
83 grippe et, sous la direction du Conseil de coopération en matière de réglementation, pour l'examen  
84 simultané de médicaments vétérinaires avec les États-Unis. La loi prévoit également des examens en continu  
85 pour les présentations de drogues nouvelles pour les médicaments désignés contre la COVID-19.

86 En raison des contraintes de temps associées aux mises à jour annuelles des souches de vaccins contre la  
87 grippe, Santé Canada a permis aux promoteurs de fournir les renseignements requis pour ces mises à jour de  
88 façon continue après le dépôt de leur présentation de drogue. Le dépôt est effectué conformément à la [Ligne](#)  
89 [directrice relative à la mise à jour annuelle des vaccins contre la grippe saisonnière](#).

90 Pendant la pandémie de COVID-19, Santé Canada a [modifié le Règlement](#) afin de maintenir certaines des  
91 exigences modifiées introduites par l'[Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de](#)  
92 [drogues à utiliser relativement à la COVID-19](#). Ces mesures ont également inclus la [mise en place d'examens](#)  
93 [en continu propres aux médicaments contre la COVID-19](#).

94 En nous appuyant sur notre expérience en matière d'examens en continu, nous offrons maintenant aux  
95 promoteurs la possibilité de fournir certains des renseignements requis après le dépôt d'une présentation de  
96 drogue admissible. Les promoteurs doivent fournir les renseignements manquants dans un délai précis après  
97 le dépôt de leur présentation, à condition que Santé Canada ait accordé le statut d'examen en continu à cette  
98 présentation.

99 Les renseignements requis qui sont en suspens au moment du dépôt sont appelés « renseignements  
100 manquants » dans le Règlement et dans les présentes lignes directrices.

## 101 Portée et application

102 Cette ébauche des lignes directrices s'adresse aux promoteurs :

- 103 • qui veulent demander à Santé Canada le statut d'examen en continu d'une présentation de drogue à  
104 venir
- 105 • qui ont déposé une présentation de drogue qui a obtenu le statut d'examen en continu

106 L'ébauche des lignes directrices s'applique également à l'examen en continu des présentations de drogues  
107 liées aux vaccins énumérés dans la [Liste des vaccins contre l'influenza pouvant faire l'objet de suppléments à  
108 une présentation de drogue nouvelle](#). Ce type d'examen permet aux promoteurs de fournir certains des  
109 renseignements requis pour évaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité du médicament proposé après qu'ils  
110 ont déposé leur présentation.

111 La portée de ces lignes directrices comprend les médicaments à usage humain et vétérinaire. La Direction  
112 générale des produits de santé et des aliments réglemente ces produits conformément à la *Loi sur les  
113 aliments et les drogues* ainsi qu'à son règlement.

114 Ces lignes directrices ne s'appliquent pas aux présentations suivantes :

- 115 • Les présentations de drogues admissibles à un examen en continu d'un médicament d'urgence en  
116 santé publique contre la COVID-19 ou une maladie décrite dans la Liste des maladies qui menacent la  
117 santé publique au Canada
  - 118 ○ Pour en savoir plus, veuillez consulter les [Lignes directrices sur les drogues d'urgence en  
119 santé publique en vertu du Règlement sur les aliments et drogues](#)
- 120 • Les présentations de médicaments vétérinaires faisant l'objet d'examens conjoints ou simultanés  
121 avec des autorités réglementaires étrangères
  - 122 ○ Pour en savoir plus, veuillez consulter les [lignes directrices sur les examens simultanés  
123 propres au pays pour les présentations de médicaments vétérinaires](#)

124 L'option d'examen en continu décrite dans les présentes lignes directrices ne s'applique pas aux points  
125 suivants :

- 126 • La voie de présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN)
- 127 • La voie de supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN)
- 128 • Les catégories de présentation dont la norme de rendement est de 120 jours ou moins

129



## 130 Objectifs de la politique

131 Les objectifs sont les suivants :

- 132 • Offrir une option permettant de fournir à Santé Canada des renseignements précis requis pour une  
133 présentation de drogue nouvelle (PDN) admissible ou un supplément à une présentation de drogue  
134 nouvelle (SPDN) après le dépôt de la présentation
- 135 • Aider à résoudre les problèmes au début du processus d'examen en continu et offrir plus d'occasions  
136 d'interagir avec l'autorité réglementaire au sujet de leur présentation
- 137 • Faciliter l'accès au marché canadien plus tôt, à condition que les exigences en matière d'innocuité,  
138 d'efficacité et de qualité aient été respectées

## 139 Transparence

140 Les initiatives de transparence de Santé Canada pour les médicaments à usage humain demeurent en place  
141 pour les présentations de drogues admissibles à un examen en continu.

142 Santé Canada continuera de communiquer des renseignements à jour sur les médicaments à usage humain  
143 et vétérinaire. Vous trouverez les renseignements suivants en ligne :

- 144 • Les présentations avec un statut d'examen en continu qui ont reçu une lettre d'acceptation à  
145 l'examen préliminaire figurent dans les [listes des présentations de médicaments et de produits de](#)  
146 [santé en cours d'examen](#).
- 147 • [Base de données des avis de conformité \(AC\)](#) : contient les avis de conformité émis pour les  
148 médicaments à usage humain et vétérinaire.
- 149 • [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) : contient des renseignements sur les DIN  
150 délivrés pour les médicaments à usage humain et vétérinaire, y compris la monographie du produit  
151 pour les médicaments à usage humain et l'étiquetage du produit pour les médicaments vétérinaires.
- 152 • Portail des médicaments et des produits de santé : contient des [sommaires des décisions](#)  
153 [réglementaires](#) et des [sommaires des motifs de décision](#), qui décrivent les raisons pour lesquelles  
154 Santé Canada approuve les médicaments d'ordonnance à usage humain.
- 155 • [Portail des renseignements cliniques](#): contient les renseignements cliniques présentés par les  
156 promoteurs pour demander l'approbation de médicaments à usage humain en vertu du titre 8 du  
157 RAD.



## 158 Processus d'examen en continu, admissibilité

### 159 Le processus d'examen en continu

160 Santé Canada offre une option pour l'examen en continu d'une présentation de drogue nouvelle (PDN) ou  
161 d'un supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) qui répond à des conditions d'admissibilité  
162 précises. Les promoteurs qui approchent de la fin du développement clinique d'un médicament peuvent  
163 présenter une demande à Santé Canada pour obtenir le statut d'examen en continu d'une présentation de  
164 drogue à venir. Le dossier de la demande d'examen en continu du promoteur doit contenir une évaluation de  
165 l'admissibilité ainsi qu'un plan de présentation.

166 Si Santé Canada accorde le statut d'examen en continu après avoir évalué le dossier de la demande d'examen  
167 en continu, nous remettons au promoteur un « avis de statut d'examen en continu ». L'avis indique que le  
168 promoteur peut déposer la présentation de la drogue avec une partie, mais pas la totalité, des  
169 renseignements requis pour que nous puissions évaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité de la drogue  
170 proposée. Le promoteur peut alors fournir les renseignements manquants au fil du temps après avoir déposé  
171 la présentation de sa drogue.

172 L'avis indique le moment et la façon de fournir les renseignements manquants. Le promoteur doit nous  
173 fournir la présentation dans les 60 jours civils suivant la date à laquelle cet avis est envoyé au promoteur par  
174 Santé Canada.

175 Seuls l'objet et les conditions d'utilisation recommandés (désignés dans les présentes lignes directrices  
176 comme l'indication proposée) décrits dans le dossier de la demande d'examen en continu peuvent faire  
177 l'objet d'un examen en continu. Dans le cas d'une maladie infectieuse émergente, il est possible qu'une  
178 indication pour adultes et qu'une indication pour enfants soient incluses dans le même dossier de la  
179 demande d'examen en continu. Cependant, le promoteur ne peut pas demander l'approbation d'indications  
180 supplémentaires dans le cadre de la présentation au-delà des indications avancées dans le dossier de la  
181 demande d'examen en continu.

182 Une fois que Santé Canada aura traité et examiné la présentation de manière préliminaire, nous délivrerons  
183 une lettre d'acceptation à l'examen préliminaire (LAEP). La période d'examen 1 commencera ensuite. La  
184 présentation est alors immédiatement mise en mode « d'examen en continu » jusqu'à ce que nous recevions  
185 tous les renseignements manquants, comme indiqué dans l'avis. Pour en savoir plus, veuillez consulter la  
186 page relative aux [objectifs et aux normes de rendement](#).

187 Il faut noter que le but est que Santé Canada commence à examiner toute l'information fournie dans la  
188 présentation pendant la période d'« examen en continu ». Nous pouvons également envoyer des demandes  
189 de clarification pendant cette période.

190 Une fois que Santé Canada aura passé en revue tous les renseignements requis pour évaluer l'innocuité,  
191 l'efficacité et la qualité de la drogue, nous émettons une décision quant à l'octroi d'un avis de conformité  
192 (AC).

### 193 Admissibilité au statut d'examen en continu

194 Le Règlement énonce les conditions qu'une PDN ou une SPDN doit remplir pour être admissible à l'examen  
195 en continu. Ces conditions sont décrites ci-dessous.

196 Conditions d'admissibilité : C.08.002(4) et (5), et C.08.003(5)

197 Les paragraphes C.08.002(4) et (5) ainsi que le paragraphe C.08.003(5) du Règlement énoncent les conditions  
198 à remplir pour qu'une présentation de drogue soit admissible à un examen en continu. Le nouveau

199 médicament proposé à usage humain ou vétérinaire doit répondre aux conditions des alinéas C.08.002(5)(a),  
200 (b) ou (c) pour diagnostiquer, traiter, atténuer ou prévenir :

201 a. une maladie infectieuse émergente qui présente ou peut présenter un risque important d'atteinte à  
202 la santé humaine ou animale, et pour laquelle le ministre estime que la drogue proposée est  
203 nécessaire à cette fin. Dans ce contexte, un besoin est généralement considéré comme comprenant  
204 des situations où :

205 ○ il est urgent d'avoir recours à d'autres options, même s'il existe au moins une autre drogue  
206 portant un numéro d'identification de médicament (DIN) qui présente les mêmes fins et le  
207 mode d'emploi recommandés.

208 Dans le contexte de la condition au point a), un risque important d'atteinte à la santé humaine ou animale est  
209 lié à une maladie infectieuse émergente, qui est définie par l'Organisation mondiale de la Santé comme « une  
210 maladie qui est apparue dans une population pour la première fois, ou qui a pu exister précédemment, mais  
211 dont l'incidence ou la portée géographique augmente rapidement ».

212 Les promoteurs de médicaments génériques et biosimilaires **peuvent chercher** à établir l'admissibilité au  
213 statut d'examen en continu en fonction du point a).

214 b. une maladie, un trouble ou un état physique anormal qui pose ou peut poser un risque important  
215 d'atteinte à la santé humaine ou animale où :

216 ○ les fins et le mode d'emploi recommandés ne correspondent pas à ceux d'une autre drogue  
217 à laquelle un DIN a été attribué et n'a pas été annulé

218 La condition au point b) vise les nouvelles drogues pour répondre à un besoin médical non satisfait. Les  
219 promoteurs de médicaments génériques et biosimilaires **ne sont pas censés** établir l'admissibilité au statut  
220 d'examen en continu en fonction du point b). Les présentations fondées sur des comparaisons ne visent pas à  
221 obtenir l'approbation de médicaments dont les conditions d'utilisation sont plus larges que le médicament  
222 auquel ils se comparent.

223 c. une maladie, un trouble ou un état physique anormal qui pose ou peut poser un risque important  
224 d'atteinte à la santé humaine ou animale où :

225 ○ les fins et le mode d'emploi recommandés de la drogue correspondent à l'objet et aux  
226 conditions d'utilisation recommandés d'au moins une autre drogue à laquelle un DIN a été  
227 attribué et n'a pas été annulé

228 ○ il existe des motifs raisonnables de croire que la nouvelle drogue est beaucoup plus efficace  
229 ou présente un risque beaucoup plus faible que chacune des autres drogues

230 Les promoteurs de médicaments génériques et biosimilaires **ne sont pas censés** établir l'admissibilité au  
231 statut d'examen en continu en fonction du point c). Les présentations fondées sur des comparaisons ne  
232 visent pas à obtenir l'approbation de médicaments cliniquement supérieurs.

233 En réponse aux points b) et c), un risque important d'atteinte à la santé humaine ou animale s'entend  
234 d'une **maladie, d'un trouble ou d'un état physique anormal** généralement associés à une morbidité  
235 cliniquement significative qui a une incidence importante sur le fonctionnement quotidien. Pour déterminer  
236 si une maladie, un trouble ou un état physique anormal est grave, Santé Canada tiendra compte de certains  
237 facteurs, notamment :

- 238 • la survie
- 239 • le fonctionnement au quotidien
- 240 • la probabilité que la maladie, le trouble ou l'état physique anormal non traité passe d'un état moins  
241 grave à un état plus grave

242 Les maladies, les troubles ou les états physiques anormaux qui présentent un risque important pour la santé  
243 sont généralement associés à la morbidité, ce qui a une incidence considérable sur le fonctionnement au  
244 quotidien.

245 Le Règlement ne permet pas un examen en continu en vertu de la PADN/SPADN. Par conséquent, toute  
246 présentation fondée sur une comparaison directe ou indirecte qui respecte la condition d'admissibilité  
247 énoncée au paragraphe C.08.002(5) doit être fournie sous forme de PDN/SPDN.

248 Il faut noter que les termes « les fins et le mode d'emploi recommandés », tant dans le règlement que dans  
249 les présentes lignes directrices, doivent être compris comme l'indication proposée du médicament.

250 **Liste des vaccins contre l'influenza pouvant faire l'objet de suppléments à une présentation de**  
251 **drogue nouvelle**

252 Un promoteur d'un vaccin contre la grippe figurant dans la [Liste des vaccins pouvant faire l'objet de](#)  
253 [suppléments à une présentation de drogue nouvelle](#) précisé au paragraphe C.08.003(2)(b.1) peut déposer un  
254 SPDN qui ne comprend pas encore tous les renseignements et le matériel requis en vertu de  
255 l'article C.08.003 **sans fournir de dossier de la demande d'examen en continu** si cette présentation ne vise  
256 qu'à mettre à jour les souches du vaccin contre la grippe. Cette disposition est décrite dans les  
257 paragraphes C.08.003(2)(b.1) et C.08.003(10) du Règlement.

258 Dans ce contexte, une demande de vaccin contre la grippe admissible à un examen en continu sans dossier  
259 de la demande d'examen en continu devrait comprendre uniquement les renseignements suivants :

- 260 • Changements de la ou des souches virales
- 261 • Changements dans les banques de semences nécessaires à la production de vaccins pour la  
262 prochaine saison grippale

263 Tous les autres changements requièrent une présentation distincte. Dans ce cas, tous les renseignements  
264 requis pour évaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité de la drogue doivent être fournis au moment où la  
265 présentation est déposée dans le cours normal des activités.

266 Veuillez consulter ce qui suit pour en savoir plus et obtenir les lignes directrices :

- 267 • [Liste des vaccins contre l'influenza pouvant faire l'objet de suppléments à une présentation de](#)  
268 [drogue nouvelle](#)
- 269 • [Ligne directrice : Mise à jour annuelle des vaccins contre la grippe saisonnière](#)

270 **Renseignements manquants qui peuvent être fournis « en continu »**

271 Si la présentation de la drogue respecte toutes les conditions d'admissibilité, le promoteur peut :

- 272 • déposer une PDN sans certains des renseignements exigés aux alinéas C.08.002 (2)(g) à (i), (m), (n) et  
273 (p) du Règlement au moment du dépôt de la présentation et, s'il y a lieu, les renseignements  
274 correspondants qui doivent être inclus en vertu de l'article C.08.005.1
- 275 • fournir à Santé Canada les renseignements manquants conformément à l'avis d'examen en continu  
276 après le dépôt de la présentation

277 Seuls les renseignements des alinéas C.08.002(2)(g) à (i), (m), (n) et (p) peuvent être fournis après le dépôt de  
278 la PDN.

279 De même, un promoteur peut déposer un SPDN sans certains des renseignements qui doivent être inclus  
280 dans un supplément en vertu du paragraphe C.08.003(3) et, s'il y a lieu, les renseignements correspondants  
281 qui doivent être inclus dans le supplément en vertu de l'article C.08.005.1. Le promoteur peut fournir les  
282 renseignements manquants conformément à l'avis du statut d'examen en continu après le dépôt de la  
283 présentation si la drogue proposée respecte l'une des conditions énoncées au paragraphe C.08.002(5).

284 Dans tous les cas, le promoteur doit fournir des renseignements sur l'ingrédient médicinal, la formulation, la  
285 forme posologique, l'utilisation et la voie d'administration pour lesquels l'autorisation est demandée au  
286 moment du dépôt de la présentation. Ces éléments ne peuvent pas faire partie des renseignements  
287 manquants et ne devraient pas changer de façon importante au cours de l'examen. Tout changement  
288 important de la formulation (y compris les concentrations), de la forme posologique ou de l'utilisation doit  
289 faire l'objet d'un supplément distinct plutôt que de faire partie des renseignements manquants fournis après  
290 le dépôt de la présentation.

291 Dans le cas des médicaments vétérinaires, le promoteur doit fournir les renseignements suivants au moment  
292 du dépôt de la présentation :

- 293 • Les espèces et le sous-type
- 294 • Si la drogue sera utilisée pour traiter des animaux destinés à l'alimentation

295 **Dans le cas des médicaments à usage humain**, d'un point de vue clinique, il est très probable qu'une **étude**  
296 **clinique pivot ou de soutien** soit presque terminée au moment où la présentation est déposée. Selon la  
297 progression de l'essai clinique en cours, les documents suivants devront peut-être être mis à jour après la fin  
298 de l'essai clinique :

- 299 • Monographie du produit
- 300 • Plan de gestion des risques
- 301 • Aperçu clinique et résumé clinique
- 302 • Version finale du rapport d'étude clinique pour l'étude en cours
- 303 • Dans le cas des vaccins, les données de validation du processus, y compris un ensemble de données  
304 présentant la comparabilité des lots commerciaux avec les lots cliniques, y compris les essais de la  
305 substance médicamenteuse ou du produit pharmaceutique, les données de caractérisation  
306 supplémentaires et les procédures analytiques, en prêtant une attention particulière à la puissance  
307 et à l'innocuité

308 **Dans le cas des médicaments vétérinaires**, notez que si une analyse intermédiaire est fournie avec la  
309 présentation, l'analyse finale peut avoir une incidence sur d'autres aspects de la présentation (par exemple,  
310 l'étiquetage).

311 Dans le cas des médicaments à usage humain et vétérinaire, veuillez consulter le modèle d'évaluation de  
312 l'admissibilité pour en savoir plus à propos des exigences en matière de renseignements.

### 313 Réunion préalable à la présentation

314 Avant de fournir un dossier de la demande d'examen en continu, le promoteur est invité à demander une  
315 réunion préalable à la présentation pour :

- 316 • discuter de l'admissibilité potentielle
  - 317 ○ afin d'aider le promoteur à décider si sa présentation de la drogue à venir peut convenir à
  - 318 l'examen en continu
  - 319 ○ Santé Canada ne déterminera pas l'admissibilité de la présentation de la drogue à venir à
  - 320 l'examen en continu à la réunion préalable à la présentation
- 321 • aborder le plan proposé pour fournir les renseignements manquants après le dépôt de la  
322 présentation
- 323 • fournir des directives sur le processus de demande du statut d'examen en continu dans le cadre d'un  
324 dossier de la demande d'examen en continu
- 325 • décrire les données probantes décrivant les bénéfices, les risques et les incertitudes liés à la drogue  
326 proposée

327 Si une réunion préalable à la présentation doit avoir lieu, Santé Canada recommande qu'un professionnel de  
328 la santé canadien compétent y participe. Par exemple, un spécialiste clinique qui exerce et qui possède une

329 expertise sur la maladie et les traitements disponibles au Canada, en particulier dans le cas d'un besoin  
330 médical non satisfait. Le professionnel de la santé doit divulguer tout conflit d'intérêts potentiel avant la  
331 tenue de la réunion.

332 Les promoteurs doivent inclure le procès-verbal de la réunion préalable à la présentation avec leur dossier de  
333 la demande d'examen en continu.

334 Pour en savoir plus à propos des réunions préalables aux présentations, veuillez consulter les lignes  
335 directrices suivantes :

- 336 • [Gestion des présentations et des demandes de drogues](#)
- 337 • [Lignes directrices sur la gestion des présentations réglementaires des médicaments vétérinaires](#)
- 338 • [Préparation des activités de réglementation en format Electronic Common Technical Document](#)
- 339 • [Préparation des activités de réglementation en format non-eCTD](#)

## 340 Modèle d'évaluation de l'admissibilité

341 L'évaluation de l'admissibilité ne doit pas dépasser 25 pages (à l'exclusion des références) et doit comprendre  
342 les éléments décrits ci-dessous, avec des titres en caractères gras. Le texte explicatif est fourni à titre de  
343 contexte et devrait être retiré du document rempli avant de le présenter à Santé Canada.

<b>Date de la demande du statut d'examen en continu :</b>
<b>Nom du promoteur :</b> <b>Coordonnées :</b>
<b>Renseignements sur le produit :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Posologie, formulation et voie d'administration proposées. Confirmez que la même posologie a été utilisée dans l'essai clinique ou l'étude pivot vétérinaire.<ul style="list-style-type: none"><li>○ S'agit-il d'un produit combiné?</li></ul></li><li>• Catégorie de drogue :<ul style="list-style-type: none"><li>○ S'agit-il d'une drogue de pointe?</li></ul></li><li>• Si un comparateur (par exemple, un placebo, une norme de traitement des soins) a été utilisé dans le cadre de l'essai clinique ou de l'étude clinique vétérinaire d'une drogue nouvelle, confirmez que la posologie recommandée pour l'indication a été utilisée dans l'essai. De plus, indiquez le rôle du comparateur (par exemple, les directives cliniques canadiennes) dans le contexte canadien actuel.</li></ul>
<b>Si la présentation de la drogue à venir est fondée sur une comparaison directe ou indirecte avec une autre drogue à laquelle un DIN est attribué :</b> <p>Un avis de conformité sera demandé à partir d'une comparaison directe ou indirecte avec une drogue à laquelle un DIN est attribué. Consultez l'alinéa C.08.002(4)(v) ou C.08.003(5)(iv) :</p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Si oui, indiquez le ou les DIN ici : _____</li></ul>
<b>Nom propre ou commun du produit et nom de marque proposé (s'il est connu)</b>
<b>Indication spécifique proposée</b>

- Seuls les fins (indications) et le mode d'emploi recommandés proposés pour l'examen en continu devraient être fournis

### **Population de patients**

- Décrivez la population de patients pour cette nouvelle drogue
- Pour les médicaments vétérinaires, incluez :
  - les espèces et les sous-types
    - plusieurs espèces, si pour une indication
  - Si le médicament est utilisé pour le traitement des animaux destinés à l'alimentation

### **Décision de l'organisme de réglementation ou statut de la demande dans les administrations étrangères :**

Le promoteur doit fournir des renseignements sur l'état de la demande dans une administration étrangère :

- La nouvelle drogue fait-elle l'objet d'un examen dans une autre administration et, le cas échéant, cet examen est-il effectué par l'autorité réglementaire de cette administration dans un délai accéléré?
- La nouvelle drogue a-t-elle été approuvée ou refusée dans une autre administration? Si l'approbation est refusée, incluez les détails de l'indication proposée et la justification du refus, y compris la date du refus.
- Le promoteur demande-t-il maintenant un examen de la nouvelle drogue avec de nouvelles données cliniques au Canada?
- Dans le cas des médicaments à usage humain, si le médicament est autorisé dans une autre administration réglementaire en fonction de données provisoires ou de résultats d'études de phase 1 ou 2, fournissez des renseignements sur l'ordonnance.
- Dans le cas des médicaments vétérinaires, si le médicament est approuvé sous condition dans d'autres administrations réglementaires, veuillez fournir l'étiquetage approuvé sous condition.

Santé Canada demande l'autorisation du promoteur pour permettre à Santé Canada de discuter de tous les renseignements inclus et liés à la présentation avec l'administration étrangère.

**Remplissez la condition d'admissibilité (a) ou (b) ou (c) [Sélectionnez seulement une option.]**

#### **Condition d'admissibilité (a)**

**La nouvelle drogue est requise pour diagnostiquer, traiter, atténuer ou prévenir une maladie infectieuse émergente qui pose ou peut poser un risque important pour la santé humaine ou animale.**

- Donnez un aperçu des maladies infectieuses émergentes et des options de traitement, le cas échéant
- Fournissez le contexte clinique dans lequel le médicament sera utilisé pour appuyer la demande

#### **Condition d'admissibilité (b)**

**La nouvelle drogue est destinée à diagnostiquer, traiter, atténuer ou prévenir une maladie, un trouble ou un état physique anormal qui présente ou peut présenter un risque important d'atteinte à la santé humaine ou animale.**

**Les fins et le mode d'emploi recommandés de la drogue ne correspondent pas à les fins ni au mode d'emploi recommandés de toute autre drogue à laquelle un DIN a été attribué et n'a pas été annulé.**

- Donnez un aperçu de la maladie, du trouble ou de l'état physique anormal et des options de traitement, le cas échéant
- Fournissez le contexte clinique dans lequel le médicament sera utilisé pour appuyer la demande



- Démontrez que les fins et le mode d'emploi recommandés ne correspondent pas à ceux de toute autre drogue à laquelle un DIN a été attribué et n'a pas été annulé

### Condition d'admissibilité (c)

**La nouvelle drogue est destinée à diagnostiquer, traiter, atténuer ou prévenir une maladie, un trouble ou un état physique anormal qui présente ou peut présenter un risque important d'atteinte à la santé humaine ou animale.**

**Il existe des motifs raisonnables de croire que la nouvelle drogue est beaucoup plus efficace ou présente un risque beaucoup plus faible qu'au moins un autre médicament pour lequel un DIN a été attribué et n'a pas été annulé.**

- Décrivez la raison pour laquelle la nouvelle drogue est beaucoup plus efficace ou pose un risque beaucoup plus faible par rapport aux drogues disponibles auxquelles un DIN a été attribué au Canada (par exemple, la norme de soins actuelle)
- Présentez le contexte clinique dans lequel la drogue sera utilisée pour appuyer la demande et indiquez la façon dont la drogue apportera des bénéfices supplémentaires par rapport à la prise en charge clinique existante de la maladie ou de l'affection au Canada

### Preuves cliniques

Incluez les renseignements suivants :

1. Renseignements concis au sujet de l'étude ou des études à envoyer, y compris la conception, la population de patients inscrits, les critères d'inclusion et d'exclusion, les critères d'évaluation primaires et secondaires importants, les résultats clés en matière d'innocuité (si disponibles) et ainsi de suite. Ces renseignements peuvent être présentés sous forme télégraphique ou de tableau.
2. Pour la ou les études à fournir au moment du dépôt de la présentation de la drogue à venir, décrivez les résultats d'efficacité et discutez de la signification statistique et clinique à l'appui des conclusions d'efficacité. Si les résultats reposent sur une analyse intermédiaire, indiquez les dates d'achèvement prévues. Pour les médicaments à usage humain, fournissez les données des essais de validation de principe de phase 2 et les données disponibles des essais de phase 3. Pour les médicaments vétérinaires, fournissez les données des études de détermination et de confirmation des posologies réalisées.
3. Fournissez le statut de toutes les études pertinentes en cours et indiquez si l'une de ces études est destinée à vérifier le profil des bénéfices et des risques favorable du médicament. Pour chaque étude, incluez un aperçu du plan. Le promoteur doit indiquer le calendrier de réalisation de ces études en suspens dans le plan de présentation.

### Références

Une annexe peut fournir toutes les références à l'appui de ces données ou de l'indication faisant l'objet d'un renvoi dans l'évaluation de l'admissibilité. Un promoteur peut désigner jusqu'à 12 références **clés** pour faciliter l'examen.



## 345 Demande de statut d'examen en continu

### 346 Le dossier de la demande d'examen en continu

347 Les promoteurs qui souhaitent demander le statut d'examen en continu pour une présentation de  
348 médicament à venir doivent le faire **avant** de déposer leur présentation.

349 Pour demander le statut d'examen en continu d'une présentation de drogue nouvelle (PDN) ou d'un  
350 supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) à venir, les promoteurs doivent fournir un dossier  
351 de la demande d'examen en continu. Le dossier de la demande d'examen en continu est transmis à la  
352 direction appropriée et évalué dans un délai de 45 jours civils.

353 Le dossier de la demande d'examen en continu comporte 2 volets :

- 354 1. Une évaluation de l'admissibilité
- 355 2. Un plan de présentation

356 Les 2 volets doivent satisfaire les exigences énoncées dans le Règlement. Si une réunion préalable à la  
357 présentation a eu lieu, le dossier de la demande d'examen en continu devrait également inclure le procès-  
358 verbal de la réunion préalable à la présentation.

359 Pour obtenir des renseignements pertinents sur les personnes à joindre, veuillez consulter les lignes  
360 directrices suivantes :

- 361 • [Gestion des présentations et des demandes de drogues](#)
- 362 • [Lignes directrices sur la gestion des présentations réglementaires des médicaments vétérinaires](#)

### 363 Évaluation de l'admissibilité

364 L'évaluation de l'admissibilité doit comprendre des renseignements pour l'examen clinique qui démontrent  
365 que la drogue proposée respecte les [conditions d'admissibilité](#) d'un examen en continu. L'évaluation de  
366 l'admissibilité ne doit pas dépasser 25 pages (à l'exclusion des références). Veuillez consulter le [modèle](#)  
367 [d'évaluation de l'admissibilité](#).

368 Au cours du processus visant à démontrer qu'une prochaine PDN respecte les conditions d'admissibilité, les  
369 promoteurs doivent également démontrer qu'ils possèdent une quantité importante de preuves pour établir  
370 l'innocuité et l'efficacité de la drogue proposée. Cette disposition est conforme aux exigences des sous-  
371 alinéas C.08.002(4)(a) (iii) et (iv) du Règlement.

372 Dans le cas d'un SPDN, les promoteurs doivent démontrer qu'ils possèdent une quantité importante des  
373 renseignements et le matériel requis en vertu du paragraphe C.08.003(3). Cette disposition est conforme aux  
374 exigences du sous-alinéa C.08.003(5)(a)(iii).

375 L'évaluation de l'admissibilité des demandes de médicaments vétérinaires doit également inclure :

- 376 • un résumé des études de détermination de la posologie, des études d'innocuité pour les animaux  
377 ciblés et des études sur les animaux de laboratoire réalisées
- 378 • un résumé des études de confirmation de la posologie achevées et des analyses intermédiaires ou  
379 des plans d'étude de toute étude pivot d'efficacité

380 Les promoteurs qui souhaitent demander un AC pour une drogue en fonction d'une comparaison directe ou  
381 indirecte avec une drogue portant un numéro d'identification de médicament (DIN) doivent fournir le DIN de  
382 la une drogue avec laquelle la comparaison sera effectuée (sous-alinéas C.08.002(4)(a)(v) et C.08.003(5)(a)(iv))

383 du Règlement). À défaut d'identifier correctement le DIN, la présentation sera considérée comme annulée  
384 par le promoteur après son dépôt.

### 385 Conditions à respecter

386 Le promoteur doit être en mesure de démontrer que la drogue proposée respecte les conditions  
387 d'admissibilité énoncées aux sous-alinéas C.08.002(4)(a)(iii) et (iv) ou C.08.003(5)(a)(iii) et au  
388 paragraphe C.08.002(5) en fonction des renseignements dont il dispose.

389 Dans le cas des présentations de médicaments à usage humain, les promoteurs doivent approcher la fin du  
390 développement clinique. Ils doivent avoir rassemblé des preuves valables pour établir l'innocuité et  
391 l'efficacité clinique de la drogue proposée selon les fins et le mode d'emploi recommandés.

392 Dans le cas des présentations de médicaments vétérinaires, il s'agirait d'études finales menées pour  
393 démontrer l'efficacité et l'innocuité dans les conditions d'utilisation proposées de la drogue parmi la  
394 population cible.

395 Pour respecter la condition énoncée à l'alinéa C.08.002(5)(a), le promoteur doit fournir :

- 396 • un aperçu de la maladie infectieuse émergente qui pose ou peut poser un risque important
- 397 d'atteinte à la santé humaine ou animale
- 398 • une description des options de traitement, le cas échéant
- 399 • le contexte clinique dans lequel on propose d'utiliser la drogue

400 Pour respecter la condition énoncée à l'alinéa C.08.002(5)(b), le promoteur doit fournir :

- 401 • un aperçu de la maladie grave, du trouble ou de l'état physique anormal et des options de
- 402 traitement, le cas échéant
- 403 • les renseignements établissant que la maladie, le trouble ou l'état physique anormal pose ou peut
- 404 poser un risque important d'atteinte à la santé humaine ou animale
- 405 • le contexte clinique dans lequel on propose d'utiliser la drogue

406 Le promoteur doit être en mesure de démontrer que les fins et le mode d'emploi recommandés de la drogue  
407 proposée ne correspondent ni aux fins ni au mode d'emploi recommandés de toute autre drogue à laquelle  
408 un DIN a été attribué et n'a pas été annulé. Veuillez noter que le statut du marché de toutes les drogues  
409 auxquelles un DIN a été attribué se trouve dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#).

410 Pour respecter la condition énoncée à l'alinéa C.08.002(5)(c), le promoteur doit fournir :

- 411 • un aperçu de la maladie grave, du trouble ou de l'état physique anormal et des options de
- 412 traitement, le cas échéant
- 413 • les renseignements établissant que la maladie, le trouble ou l'état physique anormal pose ou peut
- 414 poser un risque important d'atteinte à la santé humaine ou animale
- 415 • le contexte clinique dans lequel on propose d'utiliser la drogue
- 416 • des renseignements démontrant que la drogue proposée répond aux fins et au mode d'emploi
- 417 recommandés de toute autre drogue à laquelle un DIN a été attribué et n'a pas été annulé et que la
- 418 nouvelle drogue proposée soit :
  - 419 ○ sensiblement plus efficace
  - 420 ○ présente un risque beaucoup moins élevé

421 Le promoteur doit être en mesure de démontrer que la drogue offre une amélioration cliniquement  
422 significative de l'efficacité ou de l'innocuité par rapport aux thérapies disponibles au Canada. Santé Canada  
423 accepterait une comparaison avec la norme de soins actuelle. Si plusieurs thérapies sont proposées au  
424 Canada, déterminez le meilleur traitement disponible aux fins de comparaison (par exemple, la norme de  
425 soins actuelle).

426 Pour démontrer qu'une drogue respecte la condition C.08.002(5)(c), l'évaluation de l'admissibilité doit  
427 aborder les aspects suivants, le cas échéant :

- 428 • Une amélioration cliniquement significative d'au moins un des résultats, symptômes ou  
429 manifestations graves de la maladie, du trouble ou de l'état physique anormal pour lequel l'effet est  
430 allégué, tout en maintenant un profil de sûreté acceptable
- 431 • Un bénéfice cliniquement significatif pour les personnes qui ne réagissent pas aux thérapies  
432 disponibles ou qui sont incapables de les tolérer
- 433 • Une démonstration que la drogue offre des bénéfices cliniquement significatifs qui correspondent  
434 aux thérapies disponibles tout en démontrant un profil d'innocuité plus favorable que les thérapies  
435 existantes soit en :
  - 436 ○ évitant la toxicité grave présente dans les thérapies existantes
  - 437 ○ évitant la toxicité moins grave, commune au traitement, qui entraîne l'arrêt du traitement
  - 438 d'une maladie grave, d'un trouble ou d'un état physique anormal

#### 439 Demandes de clarification liées à une évaluation de l'admissibilité

440 Si Santé Canada demande des précisions sur les renseignements fournis dans l'évaluation de l'admissibilité, le  
441 promoteur doit répondre dans un délai de 2 jours ouvrables. Si nous ne recevons pas de renseignements  
442 supplémentaires dans ce délai, nous prendrons une décision sur la demande de statut d'examen en continu  
443 en fonction des renseignements fournis au moment où nous avons reçu le dossier de la demande d'examen  
444 en continu.

#### 445 Plan de présentation de l'examen en continu

446 Un promoteur qui demande un statut d'examen en continu pour une PDN ou un SPDN à venir doit fournir un  
447 plan de présentation. Ce plan fait partie du dossier de la demande d'examen en continu. Ce dossier doit  
448 préciser les renseignements que le promoteur propose de fournir à Santé Canada après le dépôt de la  
449 présentation de la drogue et le moment où ces renseignements seront fournis. (Consultez les sous-  
450 alinéas C.08.002(4)(a)(ii) ou C.08.003(5)(a)(ii) du Règlement.)

#### 451 Plan de présentation

452 Lors de l'élaboration d'un plan de présentation, les promoteurs doivent garder à l'esprit que :

- 453 • le plan décrit les renseignements manquants que le promoteur s'attend à fournir à Santé Canada  
454 après avoir déposé sa présentation de la drogue à venir et le moment où il s'attend à fournir ces  
455 renseignements manquants
- 456 • les renseignements manquants devraient être fournis au ministre par l'entremise d'un nombre limité  
457 d'opérations réglementaires (jusqu'à 3) après le dépôt de la présentation
- 458 • le délai et les jalons décrits dans le plan devraient être réalistes et crédibles
- 459 • les renseignements manquants ne devraient être fournis qu'après la délivrance d'une lettre  
460 d'acceptation à l'examen préliminaire (LAEP) pour la présentation
- 461 • les nouvelles données ou les nouveaux renseignements fournis dans chaque transaction devraient  
462 être clairement indiqués afin d'aider les examinateurs de Santé Canada à distinguer facilement les  
463 nouveaux renseignements à évaluer
- 464 • les données ou les renseignements fournis dans chaque transaction devraient être substantiels afin  
465 que les examinateurs puissent tirer une conclusion à partir des renseignements fournis

466 Comme le prévoit le Règlement, le plan de présentation doit fournir des détails sur la façon dont tous les  
467 renseignements requis à l'appui de l'évaluation de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité de la  
468 présentation de la drogue seront fournis à Santé Canada au plus tard 155 jours après le dépôt de la  
469 présentation. Dans certaines circonstances, nous nous attendons à ce que les promoteurs fournissent le reste  
470 des renseignements manquants en moins de 155 jours. Cette période de 155 jours correspond à une période

471 de traitement administratif standard de 10 jours, à une période d'examen préliminaire de 25 jours et aux  
472 120 premiers jours de la période d'examen 1. Le plan doit être établi en jours civils.

### 473 Préparation du plan de présentation

474 Le promoteur doit tenter de fournir les renseignements manquants dans la présentation de la drogue à venir  
475 de manière efficace et complète, et tenir compte des éléments suivants :

- 476 • Seuls les renseignements et les études qui ne sont pas définitifs au moment du dépôt de la  
477 présentation peuvent être fournis après la date de dépôt. Toutes les données ou tous les  
478 renseignements définitifs et toutes les données provisoires disponibles concernant les  
479 renseignements manquants devraient être fournis au moment du dépôt de la présentation.
- 480 • Le promoteur doit fournir l'ébauche des documents sommaires au moment du dépôt de la  
481 présentation (par exemple, le module 2 pour les médicaments à usage humain). Le promoteur doit  
482 fournir une mise à jour annotée plus tard, s'il y a des ajouts au sommaire dans les transactions  
483 subséquentes.

484 Le plan de présentation des médicaments à usage humain doit respecter la structure  
485 Common Technical Document (CTD) et comporter les champs suivants :

- 486 • Module CTD et section/sous-sections
- 487 • Description
- 488 • Type de contenu
- 489 • Date(s) prévue(s) de la transaction

490 Le plan pour les médicaments vétérinaires doit respecter la structure décrite à l'annexe V : « Registre  
491 central » de la [Ligne directrice à l'intention de l'industrie](#) sur la [préparation des présentations de drogues](#)  
492 [nouvelles vétérinaires](#). Il doit également comporter les champs suivants :

- 493 • Parties et sous-parties de la structure réglementaire
- 494 • Description
- 495 • Type de contenu
- 496 • Date(s) prévue(s) de la transaction

497 Le plan doit être en format MS Word, MS Excel ou PDF. Veuillez consulter les lignes directrices en format  
498 Electronic Common Technical Document ou en format non-eCTD :

- 499 • [Préparation des activités de réglementation en format Electronic Common Technical Document](#)
- 500 • [Préparation des activités de réglementation en format non-eCTD](#)

### 501 Demandes de clarification liées à un plan de présentation

502 Santé Canada peut demander des précisions sur les renseignements fournis dans le plan de présentation. Le  
503 promoteur doit répondre dans un délai de 2 jours ouvrables. Si nous ne recevons pas de renseignements  
504 supplémentaires dans le délai indiqué, nous prendrons une décision sur la demande de statut d'examen en  
505 continu en fonction des renseignements fournis au moment où nous avons reçu le dossier de la demande  
506 d'examen en continu.

507 Au cours du processus d'évaluation, Santé Canada peut communiquer avec le promoteur pour discuter et  
508 négocier au sujet de :

- 509 • la nature et de l'étendue des renseignements manquants à fournir après le dépôt de la présentation  
510 de la drogue
- 511 • la ou des dates auxquelles les renseignements manquants seront fournis
- 512 • tout changement que nous proposons à cet égard

513 Une demande de statut d'examen en continu peut être refusée en raison d'un plan irréaliste.

## 514 Avis du ministre concernant le statut d'examen en continu

515 Si Santé Canada juge que la présentation de la drogue à venir respecte les conditions d'admissibilité d'un  
516 examen en continu, nous émettrons un avis de statut d'examen en continu. L'avis confirmera ce statut. Il  
517 précisera également la façon dont le promoteur doit fournir les renseignements manquants et les dates  
518 auxquelles il doit les fournir (alinéas C.08.002(4)(b) et C.08.003(5)(b) du Règlement). Il incombe au promoteur  
519 de fournir les renseignements manquants.

520 Santé Canada indiquera dans l'avis si la présentation de la drogue à venir fera l'objet d'un avis de conformité  
521 (AC) en fonction d'une comparaison directe ou indirecte avec une autre drogue, ainsi que du DIN de l'autre  
522 drogue. Le ministre s'appuiera sur l'obligation du promoteur prévue aux sous-alinéas C.08.002(4)(a)(v) et  
523 C.08.003 (5)(a)(iv) pour déterminer si la présentation de la drogue à venir sera demandée en fonction d'une  
524 comparaison directe ou indirecte avec une drogue à laquelle un DIN a été attribué.

525 Si la présentation de la drogue à venir ne respecte pas les conditions d'admissibilité à un examen en continu,  
526 Santé Canada informera le promoteur par écrit que le dossier de la demande d'examen en continu a été  
527 refusé. Dans ce cas, le promoteur peut consulter d'autres lignes directrices et déposer une présentation  
528 lorsque tous les renseignements sont prêts :

- 529 • [Gestion des présentations et des demandes de drogue](#) (GPDD)
- 530 • [Lignes directrices sur la gestion des présentations réglementaires des médicaments vétérinaires](#)
- 531 • [Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Évaluation prioritaire des présentations de drogues](#)





## 532 Dépôt d'une présentation

### 533 Dépôt et contenu de la présentation

534 La date de dépôt est établie comme suit :

- 535 • [Ligne directrice sur la GPDD](#) pour les présentations de drogues à usage humain
- 536 • [Lignes directrices sur la gestion des présentations réglementaires](#) des médicaments vétérinaires

537 Les données ou les renseignements fournis après le dépôt de la présentation conformément à l'avis du statut  
538 d'examen en continu ne changeront pas la date de dépôt de la présentation.

539 Dans le cas d'une présentation qui reçoit le statut d'examen en continu, le promoteur doit fournir une  
540 présentation de drogue nouvelle (PDN) ou un supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN)  
541 pour laquelle le statut d'examen en continu a été accordé dans les 60 jours civils suivant la date à laquelle  
542 Santé Canada remet l'avis au promoteur.

543 À défaut de le faire au cours de cette période de 60 jours, la présentation ne sera pas admissible à un examen  
544 en continu. Dans ce cas, le promoteur devra fournir une présentation contenant tous les renseignements  
545 requis pour évaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité au moment du dépôt de la présentation.

546 Conformément aux alinéas C.08.002(4)(c) ou C.08.003(5)(c), la présentation de la drogue doit contenir :

- 547 • tous les renseignements et le matériel requis en vertu des articles C.08.002 ou C.08.003, à  
548 l'exception des renseignements manquants indiqués dans l'avis

549 Au moment du dépôt, la présentation doit contenir une quantité importante de renseignements pour établir  
550 l'innocuité et l'efficacité de la nouvelle drogue proposée. Il s'agit des renseignements que le promoteur a  
551 indiqué avoir en sa possession pour constituer le fondement de l'évaluation de l'admissibilité. Veuillez  
552 consulter les sous-alinéas C.08.002(4)(a)(iii), (iv) et (c).

553 Santé Canada s'attend à ce que le promoteur fournisse les renseignements suivants lorsqu'il dépose sa  
554 présentation :

- 555 • Un énoncé dans la lettre de présentation qui indique la date à laquelle la présentation a obtenu le  
556 statut d'examen en continu afin de faciliter le traitement
- 557 • Une copie de l'avis du statut d'examen en continu mentionné aux alinéas C.08.002(4)(b) ou  
558 C.08.003(5)(b)
- 559 • Le certificat de présentation attestant que les renseignements manquants seront fournis
- 560 • Les questions et les réponses étrangères liées à la présentation de la drogue dans une administration  
561 étrangère (lorsqu'elles sont disponibles)

### 562 Format et structure pour le dépôt

563 Pour connaître les procédures générales de dépôt des demandes de drogues, veuillez également consulter  
564 les lignes directrices sur les sujets suivants :

- 565 • [Gestion des présentations et des demandes de drogues pour usage humain](#)
- 566 • [Lignes directrices sur la gestion des présentations réglementaires des médicaments vétérinaires](#)

567

## 568 Examen préliminaire de l'examen en continu

569 La présentation de la drogue fait l'objet d'un examen préliminaire :

- 570 • à l'aide de l'avis du statut d'examen en continu pour déterminer si le promoteur a présenté les  
571 renseignements requis en vertu de l'article C.08.002 ou C.08.003, à l'exception des renseignements  
572 manquants à fournir plus tard, conformément à l'avis
  - 573 ○ si la présentation de la drogue contient moins de renseignements que ce qui était indiqué  
574 dans l'avis, Santé Canada peut émettre un avis d'insuffisance à l'examen préliminaire (AIEP);
- 575 • selon le processus habituel décrit dans la [ligne directrice sur la GPDD](#) pour les médicaments à usage  
576 humain ou les [lignes directrices sur la gestion des présentations réglementaires](#) des médicaments  
577 vétérinaires

578 Une fois que les exigences en matière d'examen préliminaire sont satisfaites, le promoteur reçoit une lettre  
579 d'acceptation à l'examen préliminaire (LAEP), et la période d'examen 1 commence. Toutefois, la présentation  
580 sera mise en « examen en continu » le premier jour de la période d'examen 1 jusqu'à ce que tous les  
581 renseignements manquants soient fournis, conformément à l'avis. Veuillez consulter les objectifs et les  
582 normes de rendement.

## 583 Fourniture des renseignements manquants

584 Comme le précise le Règlement, les promoteurs doivent fournir l'ensemble des renseignements manquants  
585 conformément à l'avis du statut d'examen en continu. Lorsqu'il fournit le reste des renseignements  
586 manquants, le promoteur doit confirmer qu'il considère que tous les renseignements manquants ont été  
587 fournis.

588 Le non-respect du délai et de la manière de fournir les renseignements manquants, comme indiqué dans  
589 l'avis, peut entraîner l'annulation de la présentation.

## 590 Plan de gestion des risques

591 Tel que stipulé au paragraphe C.08.002(4), le promoteur peut fournir à Santé Canada le plan de gestion des  
592 risques (PGR) exigé en vertu du paragraphe C.08.002(2) du Règlement après le dépôt de la présentation,  
593 conformément à l'avis du statut d'examen en continu. Le promoteur doit soumettre le PGR avant ou au  
594 moment de présenter la version finale du rapport d'étude clinique pour l'étude clinique pivot ou de soutien  
595 ou les preuves cliniques.

596 Pour en savoir plus sur le format des PGR accepté par Santé Canada, veuillez consulter les lignes directrices  
597 suivantes :

- 598 • [Présentation des lignes directrices sur les plans de gestion des risques](#)

599 Consultez également la section relative aux [renseignements manquants qui peuvent être fournis « en  
600 continu »](#).

601 Remarque : Les dispositions relatives aux PGR ne s'appliquent pas aux médicaments vétérinaires.

## 602 Objectifs et normes de rendement, annulation

### 603 Objectifs et normes de rendement

604 Le délai pour effectuer l'examen préliminaire d'une présentation de drogue avec un examen en continu est  
605 de 25 jours. Une fois que la lettre d'acceptation à l'examen préliminaire est délivrée, la période d'examen 1  
606 commence. La présentation serait ainsi immédiatement mise en « examen en continu » jusqu'à ce que Santé  
607 Canada reçoive tous les renseignements manquants, comme indiqué dans l'avis.

608 Une fois que tous les renseignements manquants auront été reçus, Santé Canada prévoit terminer l'examen  
609 de la présentation dans un délai de 180 jours (c'est-à-dire dans le cadre d'un objectif de rendement de  
610 l'examen en continu de 180 jours). Cette période de 180 jours, combinée à la période d'« examen en  
611 continu » de la présentation, ne dépasserait pas la norme de rendement de 300 jours de l'examen 1 aux fins  
612 du recouvrement des coûts.

613 Durant la période d'examen 1, alors que Santé Canada attend de recevoir les renseignements manquants, la  
614 présentation est considérée comme étant en « examen en continu ». Nous avons l'intention de commencer à  
615 examiner la présentation de la drogue au cours de cette période.

616 Pendant l'examen en continu, Santé Canada peut demander des précisions sur les données ou les  
617 renseignements que nous avons reçus. Les promoteurs peuvent demander une prolongation pour toute  
618 demande de clarification, comme indiqué dans le processus de « temps de pause ». Les processus sont  
619 décrits ci-dessous :

- 620 • Pour les médicaments à usage humain, dans la [ligne directrice sur la GPDD](#)
- 621 • Pour les médicaments vétérinaires, dans les [lignes directrices sur la gestion des présentations](#)  
622 [réglementaires](#)

623 Les prolongations accordées aux promoteurs pour répondre à des demandes de précisions ne changent pas  
624 les délais indiqués dans l'avis du statut d'examen en continu pour que le promoteur fournisse les  
625 renseignements manquants. Le ou les délais pour fournir ces renseignements manquants sont indépendants  
626 des délais liés aux réponses aux demandes de précisions et ne sont pas influencés par ces délais.

627 La norme de rendement à des fins de recouvrement des coûts pour une présentation avec un examen en  
628 continu n'est pas modifiée. La norme de rendement pour cette catégorie de présentation (par exemple,  
629 300 jours pour une présentation de « nouvelle substance active ») est décrite dans l'ordre suivant :

- 630 • [Normes de rendement pour l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments](#)  
631 [médicaux](#)

632 Si une présentation dont le statut d'examen en continu correspond à une catégorie de présentation dont la  
633 norme de rendement est inférieure à 300 jours, la norme de rendement la plus courte s'applique. Par  
634 exemple, l'examen d'une demande comportant des données comparatives ainsi que des renseignements sur  
635 la chimie et la fabrication serait effectué dans le cadre de la norme de rendement du recouvrement des coûts  
636 de 180 jours. Cette période comprend la période pendant laquelle la présentation est en cours d'examen en  
637 continu.

638 Les catégories de présentation dont la norme de rendement est de 120 jours ou moins (par exemple,  
639 données sur la chimie et la fabrication seulement, étiquetage seulement) ne devraient pas pouvoir satisfaire  
640 aux conditions d'admissibilité à un examen en continu.

## 641 Annulation (paragraphe C.08.002(7) ou C.08.003(7))

642 Une présentation de drogue nouvelle ou un supplément est considéré comme annulé par le promoteur si ce  
643 dernier :

- 644 • a omis de fournir les renseignements manquants ou n'est pas en mesure de le faire conformément à  
645 l'avis dans les 10 jours suivant la date indiquée dans l'avis ou dans un délai plus long précisé par le  
646 ministre
- 647 • n'a pas indiqué, dans le cadre de l'évaluation de l'admissibilité, que la présentation ou le supplément  
648 sera effectué en fonction d'une comparaison directe ou indirecte avec une drogue qui dispose d'un  
649 numéro d'identification de médicament (DIN) ou n'a pas indiqué le ou les DIN appropriés

650 Avant d'annuler la présentation ou le supplément, le promoteur peut s'exprimer sur la question.

651 À titre exceptionnel, Santé Canada peut prolonger le délai prévu pour fournir les renseignements manquants  
652 au-delà de 10 jours après les dates prévues dans l'avis. Le promoteur doit demander une prolongation à  
653 l'avance et fournir une justification solide.

654 Si la présentation est considérée comme annulée, Santé Canada avisera le promoteur par écrit.

655 Si la présentation ou le supplément est annulé, le promoteur peut déposer une nouvelle présentation qui  
656 comprend tous les renseignements requis pour évaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité au moment du  
657 dépôt de la présentation.

## 658 Frais

659 Comme pour les autres présentations de drogue, les promoteurs d'une présentation de drogue nouvelle  
660 (PDN) ou d'un supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) qui ont obtenu le statut d'examen  
661 en continu doivent se conformer à l'une ou l'autre des conditions suivantes :

- 662 • [Lignes directrices sur les frais d'évaluation des médicaments à usage humain et des désinfectants  
663 assimilés à une drogue : Facturation, paiement des frais et mesures d'atténuation](#)
- 664 • [Ligne directrice : Frais pour l'examen des présentations et demandes de médicaments vétérinaires](#)

665 Les promoteurs recevront une facture pour tous les frais liés à l'examen de la PDN ou de la SPDN une fois que  
666 Santé Canada aura accepté la présentation aux fins de l'examen et délivré la lettre d'acceptation à l'examen  
667 préliminaire.

668 Le paiement intégral des frais est requis, même si les renseignements manquants ne sont pas fournis et que  
669 la présentation est annulée ou retirée.