



Ébauche des lignes directrices sur les conditions concernant les drogues pour usage humain et vétérinaire



1	Table des matières	
2	Introduction	1
3	Portée et application	2
4	Objectifs et énoncés de la politique	3
5	Remarque sur les lignes directrices en général	3
6	Aperçu de la disposition réglementaire à l'article C.01.014.21	4
7	Mise en œuvre des conditions	4
8	Imposer des conditions à la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché	5
9	Imposer ou modifier des conditions après la délivrance de l'autorisation	6
10	Conditions anticipées	7
11	Lettre sur les conditions anticipées.....	7
12	Réponse à la lettre	7
13	Lettre sur les conditions	8
14	Modification des conditions	8
15	Déposer les informations pour respecter les conditions	9
16	Toutes les conditions sont remplies.....	10
17	Conformité et application des conditions	10
18	Transparence	11
19		

20 Les présentes lignes directrices donnent un aperçu des exigences réglementaires relatives aux conditions. Il
21 fournit également des directives et des conseils aux détenteurs d'une autorisation et au personnel de Santé
22 Canada sur le recours aux conditions conformément à l'article C.01.014.21 de la partie C, titre 1,
23 du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD).

24 Introduction

25 La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) et son règlement confèrent à Santé Canada le pouvoir de réglementer
26 les aliments, les médicaments (y compris les produits de santé naturels), les instruments médicaux et les
27 cosmétiques. À titre d'organisme de réglementation pharmaceutique, le rôle de Santé Canada consiste à
28 veiller à ce que les exigences réglementaires en matière d'innocuité, d'efficacité et de qualité des drogues
29 pour usage humain et vétérinaire soient respectées au moyen d'évaluations scientifiques. Il s'agit notamment
30 des licences de produits et d'établissements, du suivi et de la surveillance, ainsi que des activités de
31 conformité et d'application de la loi.

32 Le 6 décembre 2013, le gouvernement du Canada a présenté la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les*
33 *drogues dangereuses (Loi de Vanessa)*. Le 6 novembre 2014, la Loi a reçu la sanction royale. La *Loi de*
34 *Vanessa* a apporté des modifications à la LAD visant à améliorer la capacité de Santé Canada de recueillir des
35 renseignements sur l'innocuité d'un produit après sa mise en marché et à prendre les mesures appropriées
36 lorsqu'un risque grave pour la santé est identifié. Ces modifications ont été introduites pour améliorer la
37 santé et la sécurité des patients et accroître la confiance des consommateurs à l'égard des produits
38 thérapeutiques vendus sur le marché.

39 En vertu de la LAD, un produit thérapeutique est défini comme une drogue ou un instrument, ou toute
40 combinaison de ceux-ci, à l'exception d'un produit de santé naturel au sens du *Règlement sur les produits de*
41 *santé naturels*.

42 Les drogues pour usage humain et vétérinaire au Canada doivent satisfaire à certaines exigences
43 du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD). Les médicaments doivent satisfaire à toutes les exigences
44 applicables de la partie C, titre 1, pour que leur vente soit autorisée. De plus, les médicaments qui
45 correspondent à la définition de drogue nouvelle au titre 8 de la partie C du RAD doivent également satisfaire
46 aux exigences dudit titre.

47 Lorsqu'une autorisation est délivrée, un numéro d'identification du médicament (DIN) unique est attribué au
48 médicament. Le DIN sert d'outil pour faciliter le suivi et le rappel des produits sur le marché, les inspections
49 et le contrôle de la qualité.

50 Pour en savoir plus sur le DIN, veuillez consulter la page suivante :

- 51 • [Ligne directrice : Exigences réglementaires associées à une identification numérique attribuée à une](#)
52 [drogue \(DIN\)](#)

53 Pour les drogues visées au titre 1 seulement, des renseignements doivent être fournis pour satisfaire aux
54 exigences du paragraphe C.01.014.1(1). Le ministre attribue un DIN à un médicament, ce qui permet au
55 titulaire de l'autorisation de mettre le médicament sur le marché au Canada.

56 Pour les drogues visées au titre 8, les présentations doivent comprendre des preuves de l'innocuité et de
57 l'efficacité de la drogue pour l'utilisation indiquée et les conditions d'utilisation. Cette disposition est
58 conforme aux articles C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1 et/ou C.08.003 du RAD. La délivrance d'un avis de
59 conformité (AC) au fabricant d'une nouvelle drogue, en plus d'un DIN, autorise la vente de celle-ci au Canada.

60

61 La délivrance d'une autorisation de vendre un médicament au Canada repose sur les 2 critères suivants :

- 62 • L'examen par Santé Canada des renseignements fournis à l'appui d'une présentation et d'une
- 63 demande de drogue
- 64 • Notre conclusion selon laquelle les renseignements satisfont aux exigences du titre 1 ou des titres 1
- 65 et 8 du RAD

66 Le rythme rapide de l'innovation dans l'industrie a créé des incertitudes et des risques pour les produits
67 thérapeutiques qui pourraient ne pas être gérés adéquatement au moyen des dispositions réglementaires
68 actuelles. La *Loi de Vanessa* a donné au gouverneur en conseil le pouvoir de prendre des règlements, en
69 vertu du RAD, qui appuieraient l'objectif de Santé Canada de mettre en œuvre une approche axée sur le cycle
70 de vie pour réglementer les médicaments et des instruments médicaux.

71 Cela comprend l'élaboration de règlements qui donnent au ministre le pouvoir d'imposer ou de modifier les
72 conditions sur un DIN ou une licence d'instrument médical. Les conditions constituent une obligation pour le
73 titulaire d'un DIN ou d'une licence d'instrument médical de mener une activité concernant le médicament ou
74 l'instrument médical sur lequel les conditions ont été assorties.

75 Portée et application

76 Les présentes lignes directrices s'appliquent aux drogues réglementées en vertu du titre 1 seulement ou des
77 titres 1 et 8 de la partie C du RAD et auxquels un DIN est attribué.

78 Dans le présent document, une « drogue » est pour usage humain et vétérinaire et comprend :

- 79 • les produits pharmaceutiques
- 80 ○ les produits d'ordonnance
- 81 ○ les produits vendus sans ordonnance
- 82 • les produits biologiques
- 83 ○ les produits thérapeutiques fabriqués à partir d'organismes vivants ou de leurs cellules
- 84 ○ les vaccins (à usage humain)
- 85 • les produits radiopharmaceutiques

86 Les produits de santé naturels et les biocides sont exclus.

87 Des conditions peuvent être imposées à un DIN et peuvent être modifiées en tout temps. En d'autres termes,
88 elles peuvent être imposées après l'autorisation de la drogue ou lorsqu'une autorisation est délivrée pour des
89 présentations ou des demandes qui ont été déposées en tant que :

- 90 • présentation de drogue nouvelle (PDN)
- 91 • supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN)
- 92 • présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel (DNUE)
- 93 • supplément à une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel (SPDNUE)
- 94 • présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN)
- 95 • supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN)
- 96 • présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel (PADNUE)
- 97 • supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel (SPADNUE)
- 98 • demande de DIN (y compris les produits vendus sans ordonnance), notamment :
- 99 ○ DIN pour une drogue et un produit de catégorie IV (DDIN et DINF)
- 100 ○ DIN pour un produit biologique (DINB)

101 Des conditions peuvent également être imposées à un DIN à la suite de l'examen d'une présentation ou
102 d'une demande déposée en tant que :

- 103 • changement post-approbation de titre 1 (CPA)
- 104 • préavis de modification

105 Objectifs et énoncés de la politique

106 Les présentes lignes directrices expliquent l'objectif des conditions et les processus qui seront appliqués afin
107 qu'elles soient imposées de façon juste et cohérente et qu'elles donnent aux parties réglementées la
108 possibilité d'être entendues.

109 Avant d'imposer des conditions, on déterminera si les obligations en vertu de ces premières sont
110 techniquement réalisables et si l'on peut raisonnablement s'attendre à ce que les objectifs connexes soient
111 atteints. Santé Canada déterminera si les conditions imposées peuvent :

- 112 • réduire les risques et/ou les incertitudes associés à la possibilité de nuire à la santé
- 113 • éliminer les incertitudes importantes
- 114 • gérer les risques et les incertitudes et/ou
- 115 • confirmer le profil avantages-risques d'un médicament pour l'utilisation indiquée

116 Les présentations et les demandes de drogues doivent être étayées par les renseignements nécessaires et
117 doivent satisfaire à toutes les exigences du RAD pour que la vente au Canada soit autorisée. Les données
118 prouvant l'innocuité, l'efficacité et la qualité d'un médicament doivent démontrer un profil avantages-risques
119 favorable.

120 Si le ministre relève des incertitudes et/ou des risques liés à une drogue pour usage humain ou vétérinaire,
121 des conditions peuvent être imposées à son DIN au moment de l'autorisation ou après celle-ci lorsque des
122 incertitudes ou des risques sont cernés pour l'indication autorisée. Les conditions sont un outil de
123 réglementation qui permet à Santé Canada de surveiller l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un médicament
124 autorisé tout au long de son cycle de vie. Cet outil servira également à réduire les incertitudes ou les risques
125 associés à la possibilité de nuire à la santé après l'autorisation du médicament.

126 Les conditions peuvent également être modifiées tout au long du cycle de vie d'un médicament.

127 Le principal objectif de l'imposition de conditions est de veiller à ce qu'un médicament conserve un profil
128 avantages-risques favorable tout au long de son cycle de vie. Autrement dit, son innocuité, son efficacité ou
129 sa qualité sont maintenues.

130 Avant d'imposer des conditions, Santé Canada déterminera s'il existe d'autres mécanismes de
131 réglementation pour gérer les incertitudes ou les risques qui ont été cernés.

132 Remarque sur les lignes directrices en général

133 Les lignes directrices aident l'industrie et les professionnels de la santé à comprendre les lois et les
134 règlements en vigueur et à s'y conformer. Ils fournissent également des conseils au personnel de Santé
135 Canada sur la façon de réaliser des mandats et d'atteindre les objectifs fixés de façon équitable, uniforme et
136 efficace.

137 Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi. Par conséquent, ils peuvent être
138 appliqués avec souplesse. Toutefois, pour être acceptables, des approches différant des principes et des
139 pratiques décrits dans le présent document doivent s'appuyer sur une justification adéquate. Il faudrait

140 examiner, au préalable, ces approches en consultation avec le secteur de programme touché pour s'assurer
141 qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

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

147 Le présent document devrait être lu conjointement avec l'avis d'accompagnement et les sections pertinentes
148 des autres lignes directrices qui s'appliquent.

149 Aperçu de la disposition réglementaire à l'article C.01.014.21

150 Nous imposerons des conditions lorsque nous devons gérer les risques ou de répondre aux incertitudes. Nous
151 imposerons également des conditions lorsque des informations nouvelles ou additionnelles seront connues et
152 susceptibles d'affecter le profil avantages-risques du médicament pour son utilisation indiquée.

153 Aux termes de l'article C.01.014.21 proposé, la disposition stipule ceci :

154 Le ministre peut, en tout temps, assortir de conditions l'identification numérique attribuée à une drogue, ou
155 modifier de telles conditions après avoir pris en compte les facteurs suivants :

- 156 a. la question de savoir si les avantages ou les risques associés à la drogue font l'objet d'incertitudes
157 importantes;
- 158 b. la question de savoir si les exigences prévues sous le régime de la Loi sont suffisantes pour atteindre
159 les objectifs suivants :
 - 160 i. optimiser les avantages et gérer les risques associés à la drogue
 - 161 ii. gérer les incertitudes dont ces avantages et ces risques font l'objet
 - 162 iii. recueillir des renseignements permettant d'évaluer en continu ces avantages et ces risques
163 déceler tout changement à leur égard et gérer ces incertitudes
- 164 c. la question de savoir si les conditions projetées peuvent contribuer à l'atteinte des objectifs
165 mentionnés aux sous-alinéas b)(i) à (iii)
- 166 d. la question de savoir si le respect des conditions projetées est réalisable sur le plan technique
- 167 e. la question de savoir s'il existe des moyens moins exigeants pour atteindre les objectifs des
168 conditions projetées

169 Mise en œuvre des conditions

170 Il existe plusieurs raisons pour lesquelles des conditions peuvent être imposées sur un DIN, par exemple,
171 lorsqu'il existe une incertitude importante quant à l'innocuité du médicament, l'efficacité ou la qualité du
172 médicament pour son utilisation indiquée. Elles peuvent également être imposées pour les raisons
173 suivantes :

- 174 • gérer les risques et les incertitudes
- 175 • recueillir d'autres informations qui pourraient affecter le profil avantages-risques du médicament
- 176 • répondre aux incertitudes qui pourraient nuire à la santé

177 Des conditions peuvent également être imposées ou modifiées après la délivrance de l'autorisation. Nous le
178 ferons lorsque de nouvelles informations sur l'utilisation indiquée du médicament suggèrent que le profil

179 avantages-risques initial qui avait été conclu comme étant jugé favorable peut avoir changé de manière
180 importante.

181 Le ministre doit déterminer si les conditions sont techniquement réalisables. Il faut également envisager des
182 moyens moins contraignants d'atteindre les objectifs des conditions.

183 Imposer des conditions à la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché

184 Pour qu'une autorisation de mise sur le marché soit envisagée, tous les médicaments doivent être étayés par
185 les informations exigées en vertu du RAD. Un médicament doit avoir un profil avantages-risques favorable
186 selon son utilisation prévue au moment de la délivrance de l'autorisation.

187 Santé Canada examine les informations soumises. Nous pouvons demander des informations
188 supplémentaires au cours de ce processus. Après notre examen des informations soumises, le médicament
189 peut avoir un profil avantages-risques favorable pour l'indication recherchée, mais des incertitudes ou des
190 risques au sujet du médicament peuvent être cernés. Dans de tels cas, le médicament peut obtenir une
191 autorisation pour une indication précise. Afin de gérer ou d'aborder les risques et/ou les incertitudes qui ont
192 été identifiés, Santé Canada peut imposer des conditions sur le DIN.

193 Au moment d'imposer des conditions, Santé Canada tiendra compte des facteurs énumérés à l'article
194 C.01.014.21 proposé du RAD. Le ministre peut assortir de conditions un DIN afin de gérer les risques ou
195 répondre aux incertitudes concernant les risques et les avantages liés à l'utilisation indiquée ou à la qualité
196 du médicament. Dans le cas d'un médicament générique ou d'un produit pharmaceutique subséquent
197 (biosimilaire) pour lequel le produit de référence canadien (PRC) ou le médicament biologique de référence a
198 imposé des conditions, le ministre déterminera au cas par cas les conditions qui seront imposées au
199 médicament générique ou au produit pharmaceutique subséquent.

200 Santé Canada [informera le fabricant de son intention](#) d'imposer des conditions sur le DIN avant de le faire.

201 Des conditions peuvent être imposées sur un DIN pour de nombreuses raisons, selon les informations
202 fournies dans la présentation ou la demande de drogue. Les listes suivantes donnent des exemples de
203 situations où des conditions peuvent être imposées sur un DIN au moment de la délivrance d'une
204 autorisation.

205 Des conditions peuvent être imposées pour gérer et/ou répondre :

- 206 • les incertitudes liées à l'utilisation du médicament en évaluant l'utilisation efficace de celui-ci et la
207 salubrité des aliments de certains médicaments pour usage vétérinaire
- 208 • les incertitudes relatives aux risques cernés ou potentiels suivant l'utilisation à long terme d'un
209 médicament
- 210 • les incertitudes dans une population spécifique de patients utilisant le médicament lorsque les
211 informations sur l'innocuité et/ou l'efficacité sont limitées
 - 212 ○ les populations de patients spécifiques peuvent être les femmes enceintes, certains groupes
 - 213 d'âge ou des patients ayant une insuffisance rénale ou hépatique
- 214 • les incertitudes relatives aux risques connus d'un médicament pour évaluer l'expérience mondiale en
215 matière d'innocuité du médicament en exigeant que les éléments suivants soient présentés plus
216 fréquemment (plutôt qu'une fois par année) :
 - 217 ○ [Rapport périodique de pharmacovigilance \(RPPV\)](#)
 - 218 ○ [Rapport périodique d'évaluation des avantages et des risques \(RPEAR\)](#)
 - 219 ○ [Rapport de synthèse annuel \(RSA\)](#)

220

221 Des conditions peuvent également être imposées pour :

- 222 • répondre aux incertitudes à l'égard d'un médicament au moyen d'études de confirmation de
223 l'innocuité et de l'efficacité lorsque des marqueurs de substitution ont été utilisés dans des essais
224 cliniques à l'appui d'une autorisation
 - 225 ○ les marqueurs de substitution sont des paramètres qui, lorsqu'ils sont mesurés directement,
226 peuvent raisonnablement permettre de prédire, d'après les preuves disponibles, l'effet d'un
227 médicament sur des variables cliniques reconnus, comme la morbidité et la mortalité
- 228 • recueillir des renseignements pour évaluer continuellement les avantages et les risques, cerner les
229 changements qui surviennent et gérer les incertitudes
- 230 • mettre en œuvre un programme de surveillance continue pour détecter les tendances en matière de
231 qualité, par exemple :
 - 232 ○ vérifier les impuretés relevées dans un médicament selon des exigences de tests particuliers
233 et d'enquêtes pour les impuretés
- 234 • demander les résultats d'essais de confirmation soumis à une administration étrangère

235 Imposer ou modifier des conditions après la délivrance de l'autorisation

236 Le ministre peut imposer ou modifier des conditions à tout moment après avoir délivré une autorisation. Il le
237 fera si de nouvelles informations sur l'innocuité, l'efficacité ou la qualité du médicament sont susceptibles de
238 modifier le profil avantages-risques du produit, qui a été établi au moment de l'autorisation.

239 De nouveaux risques ou de nouvelles incertitudes concernant l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un
240 médicament pour la ou les indications autorisées peuvent être identifiés par :

- 241 • des évaluations après la mise en marché des données probantes du monde réel
- 242 • des nouvelles données tirées d'études ou de rapports

243 Les changements survenus après la délivrance de l'AC ou du DIN peuvent également révéler :

- 244 • de nouvelles incertitudes liées à l'innocuité, à l'efficacité ou à la qualité
- 245 • de nouveaux risques qui nécessitent une évaluation ou une atténuation supplémentaire

246 Ces raisons pourraient mener à l'imposition de conditions.

247

248 Voici quelques exemples de conditions qui pourraient être imposées après l'autorisation :

249 • Des conditions qui gèrent et/ou répondent :

- 250 ○ les incertitudes en évaluant l'efficacité des mesures d'atténuation des risques
- 251 ○ les incertitudes relatives à l'innocuité d'un médicament suite à l'examen des RSA, des RPPV
- 252 ou des RPEAR
- 253 ○ les risques ou les incertitudes concernant les risques et/ou l'efficacité du médicament
- 254 identifiés suite à l'examen des présentations déposées pour de nouvelles indications
- 255 ○ les nouveaux risques, les nouvelles incertitudes et/ou enjeux émergents qui n'étaient pas
- 256 connus au moment de l'autorisation de mise sur le marché du médicament, cernés au
- 257 moyen de mesures précises d'atténuation des risques
- 258 ○ les incertitudes relevées à la suite de l'examen des premières conditions imposées, qui
- 259 pourraient avoir des répercussions potentielles sur le profil avantages-risques du
- 260 médicament pour son utilisation indiquée
- 261 ○ de nouveaux risques ou incertitudes identifiés à la suite de nouvelles informations obtenues
- 262 de marchés étrangers ou de preuves publiées dans des revues scientifiques en ce qui a trait
- 263 à notre autorisation de l'indication
- 264 ○ des nouveaux risques et incertitudes découlant des résultats des études menées dans le
- 265 cadre des plans de gestion des risques (PGR), qui peuvent avoir des répercussions sur le
- 266 profil avantages-risques du médicament approuvé
- 267 • des conditions qui :
- 268 ○ mettent en œuvre un programme de surveillance continue pour détecter les tendances en
- 269 matière de qualité, comme la vérification des impuretés identifiées dans un médicament
- 270 selon au moyen d'analyses spécifiques supplémentaires et des exigences de vérification des
- 271 impuretés

272 Conditions anticipées

273 Lettre sur les conditions anticipées

274 Santé Canada informera le fabricant de son intention d'imposer des conditions en délivrant une « lettre sur
275 les conditions anticipées ». La lettre anticipée:

- 276 • expliquera le(s) risques et/ou les incertitudes que nous avons identifiés
- 277 • décrira les objectifs de l'imposition des conditions
- 278 • décrira le résultat attendu des conditions particulières imposées

279 Réponse à la lettre

280 Les fabricants doivent fournir une réponse à la lettre sur les conditions anticipées et, le cas échéant, inclure
281 des renseignements sur la façon dont ils comptent respecter les conditions.

282 Si les conditions exigent que le fabricant réalise d'autres études pour l'utilisation indiquée, le fabricant doit
283 fournir :

- 284 • une brève description de la méthodologie et du plan d'étude de l'enquête ou de l'étude proposée
- 285 • le calendrier prévu de ces études (début et fin)
- 286 • tout autre détail nécessaire pour démontrer comment les conditions énoncées dans la lettre seront
- 287 remplies

288 Si des études de confirmation font partie des conditions imposées, de telles études pourraient déjà être en
289 cours au Canada ou dans d'autres pays. Santé Canada envisagera d'accepter ces études si elles atteignent
290 l'objectif des conditions.

291 En général et selon la nature des problèmes soulevés, le fabricant aura jusqu'à 30 jours civils à compter de la
292 date indiquée dans la lettre pour y répondre. Si l'on doit porter attention à un nouveau risque ou à une
293 nouvelle incertitude de manière urgente, le délai de réponse peut être réduit.

294 Nous examinerons la réponse du fabricant dans les 30 jours civils suivant sa réception. Au cours de cet
295 examen, nous pourrions demander des précisions conformément aux lignes directrices suivantes :

- 296 • [Ligne directrice : Gestion des présentations et des demandes de drogue pour usage humain](#)
- 297 • [Médicaments vétérinaires – Gestion des présentations réglementaires : Lignes directrices actualisées](#)
298 [pour l'industrie](#) pour les médicaments vétérinaires

299 Les fabricants qui s'opposent aux conditions proposées peuvent fournir les raisons de leurs objections. Ils
300 peuvent :

- 301 • proposer une solution de rechange avec justification de la raison pour laquelle la solution de
302 rechange est préférable
- 303 • commenter la faisabilité technique des conditions et/ou
- 304 • proposer des moyens moins contraignants d'atteindre les objectifs

305 Lettre sur les conditions

306 Une fois que nous aurons examiné la réponse à la lettre sur les conditions anticipées, nous finaliserons les
307 conditions après l'examen des informations fournies par le fabricant.

308 Nous préparerons la « lettre sur les conditions » définitive. La lettre précisera :

- 309 • le(s) DIN applicable(s) pour l'indication autorisée sur laquelle les conditions seront imposées
- 310 • les conditions à remplir
- 311 • les informations à soumettre et
- 312 • le délai pour satisfaire aux conditions, le cas échéant

313 Modification des conditions

314 La modification des conditions comprend l'ajout, la modification ou le retrait d'une ou de plusieurs conditions
315 imposées sur le DIN d'un médicament pour son indication autorisée. La lettre sur les conditions est mise à
316 jour au fur et à mesure que les conditions individuelles sont remplies, afin d'indiquer la date à laquelle les
317 conditions ont été remplies, le cas échéant.

318 Bien que le ministre amorce les modifications, un titulaire de DIN peut demander une modification à une ou
319 plusieurs conditions en déposant une activité de réglementation non définie (ARND).

320 Pour en savoir plus sur ce type de présentation pour les médicaments à usage humain, veuillez consulter la
321 ligne directrice suivante :

- 322 • [Ligne directrice : Gestion des présentations et des demandes de drogue](#)

323 Pour ce faire, le titulaire du DIN doit expliquer la raison pour laquelle il demande la modification. Selon le
324 type de modification, il devra également fournir la base scientifique pour étayer la raison de la modification
325 demandée.

326 Si la demande de modification concerne la modification d'une méthodologie d'étude pour atteindre l'objectif
327 principal des conditions, le titulaire du DIN doit fournir la méthodologie proposée. Par exemple, si, dans le
328 cadre d'une étude en cours, le titulaire du DIN conclut que l'étude ne peut pas être réalisée pour des raisons
329 techniques ou scientifiques, il doit inclure la méthodologie ou l'étude de rechange proposée pour remplir les
330 conditions. Le ministre examinera les informations fournies et prendra la décision de modifier les conditions
331 en conséquence.

332 Déposer les informations pour respecter les conditions

333 La « Lettre sur les conditions » peut comprendre plusieurs conditions. Chaque condition peut avoir un
334 échéancier différent ou aucun échéancier pour les conditions imposées qui sont en cours.

335 Le cas échéant, le titulaire du DIN doit soumettre les informations requises pour remplir les conditions au
336 plus tard à la date indiquée dans la lettre. Certains titulaires de DIN peuvent avoir vu des conditions
337 semblables imposées dans une autre juridiction, et l'organisme de réglementation étranger peut avoir
338 supprimé ces conditions. Quel que soit le statut des conditions imposées dans une autre juridiction, le
339 titulaire d'un DIN doit s'acquitter de ses obligations en vertu du RAD pour les conditions imposées au Canada
340 en déposant les renseignements pertinents aux fins d'examen par Santé Canada.

341 Le titulaire du DIN doit soumettre les informations nécessaires pour remplir les conditions selon en utilisant
342 le type de soumission approprié (détaillé dans cette section). Pour en savoir davantage, vous pouvez
343 également consulter les lignes directrices suivantes :

- 344 • [Ligne directrice :Gestion des présentations et des demandes de drogue](#) pour usage humain
- 345 • [Médicaments vétérinaires – Gestion des présentations réglementaires :Lignes directrices actualisées](#)
346 [pour l'industrie](#)

347 Si les résultats provenant d'études ou des informations exigées selon les conditions :

- 348 • indiquent que le profil avantages-risques a changé depuis que la présentation ou la demande a été
349 examinée et qu'une autorisation a été délivrée, le titulaire du DIN doit déposer ces informations
350 comme type de demande approprié après la délivrance de l'autorisation
- 351 • n'indiquent pas que l'innocuité, l'efficacité ou la qualité ont changé, une ARND peut être déposée
352 ○ si nous déterminons que la preuve déposée en tant qu'ARND a une incidence sur les
353 informations sur lesquels l'autorisation a été fondée, nous demanderons au titulaire du DIN
354 de déposer le type de présentation ou de demande approprié

355 Pour plus d'informations sur la détermination du type de soumission après délivrance de l'autorisation le plus
356 approprié, veuillez consulter les lignes directrices pertinentes sur les changements après autorisation :

- 357 • [Changements survenus après l'avis de conformité \(AC\) :Document sur l'innocuité et l'efficacité](#)
- 358 • [Changements survenus après l'avis de conformité \(AC\) :Document sur la qualité](#)
- 359 • [Changements effectués après l'émission d'une identification numérique de drogue \(DIN\) – Ligne](#)
360 [directrice](#)

361 Une fois que le titulaire du DIN aura déposé les informations pour remplir les conditions, nous les
362 examinerons conformément aux normes de rendement décrites dans les lignes directrices applicables :

- 363 • [Ligne directrice :Gestion des présentations et des demandes de drogue](#) pour usage humain
- 364 • [Médicaments vétérinaires – Gestion des présentations réglementaires :Lignes directrices actualisées](#)
365 [pour l'industrie](#)

366 Une fois que nous aurons examiné les informations déposées, nous informerons le titulaire du DIN des
367 résultats de l'examen.

368 Si la ou les conditions sont respectées et qu'un profil avantages-risques favorable est maintenu, le ministre
369 modifiera la lettre sur les conditions pour indiquer la date à laquelle les conditions ont été remplies.

370 Si d'autres conditions doivent être imposées ou si des conditions existantes doivent être modifiées, le
371 ministre informera le titulaire du DIN des mesures qui doivent être prises au moyen d'une autre lettre sur les
372 conditions anticipées.

373 Si d'autres outils de réglementation peuvent être utilisés pour régler les enjeux relevés, l'imposition de
374 conditions supplémentaires pourrait ne pas être nécessaire. Selon la nature de l'enjeu, plutôt que d'imposer
375 des conditions, nous pourrions, par exemple :

- 376 • exiger la mise à jour de l'étiquetage de la monographie du produit pour tenir compte des nouveaux
377 renseignements
- 378 • demander une mise à jour du PGR
- 379 • demander au titulaire du DIN de soumettre un RPPV, un RPEAR ou un RSA

380 Nous pourrions imposer de nouvelles conditions si, par exemple :

- 381 • Les risques et/ou incertitudes identifiés et/ou potentiels pour lesquels les conditions ont été
382 initialement imposées n'ont pas adéquatement géré ou abordé aux risques et/ou les incertitudes
- 383 • De nouvelles incertitudes ou de nouveaux risques ont été cernés
- 384 • Des études ou des essais supplémentaires peuvent être menés pour gérer ou répondre aux
385 incertitudes

386 Dans de tels cas, le ministre enverra une nouvelle lettre sur les conditions anticipées au titulaire du DIN. Elle
387 indiquera les nouvelles conditions. Le titulaire du DIN aura jusqu'à 30 jours à partir de la date de la lettre
388 pour y répondre.

389 Santé Canada peut prendre d'autres mesures réglementaires si les informations ou les données démontrent
390 un changement défavorable du profil avantages-risques. Voici quelques raisons de prendre de telles
391 mesures :

- 392 • Le médicament est jugé non sécuritaire pour la ou les indications autorisées
- 393 • les preuves sont insuffisantes pour démontrer que le médicament aura l'effet et/ou le bénéfice dans
394 les conditions d'utilisation prescrites, recommandées ou proposées

395 Toutes les conditions sont remplies

396 Lorsqu'un titulaire de DIN a fourni des preuves satisfaisantes que toutes les conditions de la lettre d'origine
397 (ou de la lettre modifiée) sur les conditions ont été respectées, nous émettrons une lettre finale qui :

- 398 • indiquera que le titulaire du DIN a rempli toutes les conditions
- 399 • renverra aux DIN auxquels des conditions sont assorties
- 400 • indiquera que les conditions seront retirées

401 Conformité et application des conditions

402 Toutes les conditions sont exécutoires en vertu de l'article 21.7 de la LAD. Aux termes de l'article 31.2 de la
403 LAD, il s'agit d'une infraction si le titulaire d'un DIN ne se conforme pas aux conditions imposées (par
404 exemple, s'il ne soumet pas une étude de confirmation dans le délai précisé dans la lettre sur les conditions).

405 Si un titulaire de DIN ne se conforme pas aux conditions imposées, Santé Canada peut prendre des mesures
406 de conformité et d'application de la loi.

407 Pour en savoir plus :

408 • [Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé](#) (POL-0001)

409 Santé Canada appliquera une approche fondée sur le risque lorsqu'elle prendra des mesures réglementaires
410 liées aux renseignements générés par les conditions indiquant que :

411 • le médicament pose un risque pour les personnes au Canada

412 • l'efficacité ou la qualité du médicament a changé

413 Les mesures réglementaires peuvent entraîner l'arrêt de la vente, la demande d'études supplémentaires, la
414 modification des étiquettes, la suspension d'un AC ou l'annulation d'un DIN.

415 **Transparence**

416 Santé Canada continuera de communiquer des renseignements à jour sur les médicaments à usage humain
417 et vétérinaire.

418 Vous trouverez les renseignements suivants en ligne :

419 • [Base de données des avis de conformité \(AC\)](#): contient les AC délivrés pour les médicaments à usage
420 humain et vétérinaire

421 • [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#): contient des renseignements sur les DIN délivrés
422 pour les médicaments à usage humain et vétérinaire, y compris :

423 ○ la monographie du produit pour les médicaments à usage humain

424 ○ l'étiquetage du produit pour les médicaments à usage vétérinaire

425 • [Registre des médicaments et des produits de santé](#): contient les [sommaires des décisions](#)
426 [réglementaires](#) et le [sommaire des motifs de décision](#)

427 ○ ces sommaires justifient notre approbation des médicaments d'ordonnance à usage humain

428 • [Portail des renseignements cliniques](#): contient les renseignements cliniques présentés par les
429 promoteurs pour demander l'approbation de médicaments à usage humain en vertu du titre 8 du
430 RAD

431 • [La base de données Inspections des médicaments et des produits de santé](#) (IMPS) : donne de
432 l'information sur chaque type d'inspection des médicaments et des produits de santé effectuée par
433 Santé Canada

434 Nous afficherons également des renseignements dans le [Registre des médicaments et des produits de](#)
435 [santé](#) au sujet des conditions qui ont été imposées sur le DIN d'un médicament pour ses indications
436 autorisées, y compris des déclarations sur les conditions imposées et leurs échéanciers. Nous mettrons ces
437 renseignements à jour à mesure que les conditions seront remplies et modifiées. Les renseignements que
438 nous publierons ne contiendront aucun renseignement commercial confidentiel.