



Lignes directrices sur les drogues d'urgence en santé publique en vertu du Règlement sur les aliments et 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. Cela permet une certaine
6 souplesse d'approche pour l'industrie. Toutefois, pour être acceptables, les approches différant des principes
7 et des pratiques décrits dans le présent document doivent s'appuyer sur une justification adéquate. Ces
8 approches devraient être examinées préalablement en consultation avec le programme concerné pour veiller
9 à ce qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

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

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

17

18 Table des matières

19	Aperçu.....	1
20	Contexte.....	1
21	Portée et application	1
22	Objectifs de la politique.....	2
23	Énoncés de politique	3
24	Retrait d'une maladie de la Liste	3
25	Explication des principaux termes.....	3
26	Préparation d'une présentation.....	5
27	Processus de présentation	5
28	Exigences modifiées.....	6
29	L'innocuité et l'efficacité : C.08.002(2.1) comme option possible aux alinéas C.08.002(2)g) et	
30	C.08.002(2)h).....	6
31	Étiquettes des produits.....	7
32	Examen en continu	8
33	Détails sur les activités de réglementation et les transactions pour les drogues d'urgence en	
34	santé publique	10
35	Réunion préalable à la demande.....	10
36	Format et structure pour le dépôt	10
37	Contenu et exigences de dépôt.....	11
38	Exigences et renseignements non cliniques.....	11
39	Exigences et renseignements cliniques	11
40	Informations et exigences de qualité (chimie et fabrication).....	11
41	Présentations comparatives pour les produits pharmaceutiques subséquents	12
42	Information et exigences relatives aux médicaments vétérinaires	12
43	Plan de gestion des risques	12
44	Étiquetage.....	13
45	Dépôt d'un supplément à une PDN pour une drogue d'urgence en santé publique	14
46	Avis de conformité pour un médicament d'urgence de santé publique	15
47	Numéro d'identification du médicament.....	15
48	Conditions d'utilisation d'un DIN pour une drogue d'urgence en santé publique	15
49	Soumettre des renseignements pour respecter les conditions.....	16
50	Avis de mise sur le marché	16
51	Changements dans la propriété des produits, fusions et rachats ou contrats de licence	16
52	Avis de cessation de la vente	17
53	Transparence	17
54	Normes de rendement	18
55	Frais	18
56	Frais de présentation	18
57		

58	Licences d'établissement de produits pharmaceutiques, bonnes pratiques de fabrication.....	19
59	LEPP pour les drogues d'urgence en santé publique	19
60	Demande de LEPP nouvelle ou modifiée pour une drogue d'urgence en santé publique	19
61	Délivrance d'une LEPP pour une drogue d'urgence en santé publique.....	20
62	Conditions de la LEPP.....	20
63	Suspension et annulation de la LEPP.....	20
64	Normes de rendement de la LEPP.....	20
65	Frais de licence d'établissement de produits pharmaceutiques	21
66	Bonnes pratiques de fabrication	21
67	Analyse du produit fini.....	21
68	Exigences ultérieures à la mise en marché	23
69	Exigences en matière de rapports de pharmacovigilance	23
70	Déclaration des effets indésirables	23
71	Rapports de synthèse annuels.....	23
72	Rapports sommaires sur les enjeux.....	24
73	Autres bonnes pratiques de pharmacovigilance.....	24
74	Déclaration des mesures prises à l'étranger	24
75	Autres exigences ultérieures à la mise en marché.....	24
76	Tenue des dossiers.....	24
77	Pénuries ou cessation de vente	24
78	Conformité et application de la loi	25
79	Prépositionnement d'une drogue d'urgence en santé publique.....	25
80	Prépositionnement d'une drogue d'urgence en santé publique	27
81	Importation et distribution d'une drogue ayant fait l'objet d'un prépositionnement	27
82	Références, personnes-ressources	29
83	Références	29
84	Personnes-ressources.....	32
85		

86 Aperçu

87 Contexte

88 La pandémie de COVID-19 constitue un risque immédiat et important pour la santé et la sécurité de la
89 population canadienne. Comme la pandémie représentait une urgence de santé publique, Santé Canada a
90 mis en place des mesures provisoires. Parmi celles-ci, on trouve notamment *l'Arrêté d'urgence concernant*
91 *l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19* (AU IVPD) et de [la](#)
92 [transition des drogues contre la COVID-19 au Règlement sur les aliments et drogues](#) (le Règlement).

93 Santé Canada élargit maintenant les dispositions des titres 1A et 8 de la partie C du *Règlement* sur les
94 activités liées à la COVID-19 et sur l'autorisation des drogues contre la COVID-19. Les dispositions élargies
95 s'appliqueront également à une drogue d'urgence en santé publique, c'est-à-dire une drogue liée à la COVID-
96 19 ou à une maladie inscrite sur la Liste des maladies qui menacent la santé publique au Canada (la Liste)
97 incorporée par renvoi.

98 Ce nouveau pouvoir concernant les **drogues d'urgence en santé publique** vise à :

- 99 • permettre l'adoption de règlements souples en cas d'urgence de santé publique
- 100 • appliquer des exigences modifiées pour répondre à une urgence de santé publique

101 Les présentes lignes directrices expliquent les exigences modifiées prescrites dans ces modifications
102 du *Règlement*.

103 Pour en savoir plus sur ces mesures, veuillez consulter les documents suivants :

- 104 • Résumé de l'étude d'impact de la réglementation : Règlement modifiant certains règlements pris en
105 vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (attribution souple des homologations)
- 106 • [Partie I de la Gazette du Canada](#)

107 Pour en savoir plus sur les documents incorporés par renvoi, veuillez consulter la [Politique d'incorporation](#)
108 [par renvoi de Santé Canada](#).

109 Portée et application

110 Les présentes lignes directrices s'appliquent :

- 111 • aux promoteurs qui ont l'intention de déposer une demande d'avis de conformité (AC) pour
112 une **drogue d'urgence en santé publique** au sens de l'article C.08.001.1 du Règlement, qu'ils tirent
113 parti ou non des exigences modifiées
- 114 • aux drogues d'urgence en santé publique qui ont fait l'objet d'une présentation ou ayant été
115 autorisées en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, qui sont des drogues liées à la COVID-
116 19 ou à une maladie décrite dans la *Liste des maladies qui menacent la santé publique* (la Liste)
- 117 • aux établissements qui cherchent à obtenir une licence d'établissement de produits
118 pharmaceutiques (LEPP) liée à des drogues d'urgence en santé publique
- 119 • au prépositionnement des drogues d'urgence en santé publique (C.08.009.03)

120

121 Pour des directives sur l'obtention d'une autorisation de mise en marché pour des désinfectants, des
122 désinfectants pour les mains et des produits de santé vétérinaires, les promoteurs devraient consulter les
123 lignes directrices suivantes :

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

129 Les modifications apportées aux titres 1, 1A, 2 et 8 de la partie C du *Règlement* sont décrites dans les
130 présentes lignes directrices.

131 Les modifications élargissent l'application des mesures introduites relativement aux exigences relatives aux
132 autorisations de produits pharmaceutiques, aux modalités, aux demandes de LEPP et au prépositionnement
133 avant l'autorisation de produits utilisés contre la COVID-19 ou contre d'autres maladies constituant une
134 menace pour la santé publique. L'objectif est de donner à la population canadienne un accès continu et
135 rapide à des drogues d'urgence en santé publique sûres et efficaces.

136 Objectifs de la politique

137 L'objectif des modifications au *Règlement* est de permettre la mise en place d'un mécanisme d'accès continu
138 et rapide à des drogues d'urgence en santé publique sûres et efficaces.

139 Les modifications apportées au *Règlement* offrent les outils suivants :

- 140 • L'accès à des drogues d'urgence en santé publique sûres, efficaces et de grande qualité
- 141 • des exigences (par exemple, examen en continu, étiquetage et preuves suffisantes de l'innocuité, de
142 la qualité et de l'efficacité) et des modalités modifiées
- 143 • l'importation rapide et le placement dans les installations canadiennes (prépositionnement) d'une
144 drogue d'urgence en santé publique prometteuse, pour laquelle un contrat d'approvisionnement du
145 gouvernement fédéral est en place, avant que cette drogue ne reçoive une autorisation de mise en
146 marché au Canada
- 147 • une approche souple pour les LEPP qui autorise les activités réglementées pour les drogues
148 d'urgence en santé publique
- 149 • des obligations réglementaires après la mise en marché imposées aux détenteurs d'autorisation, aux
150 fabricants et aux importateurs

151 En vertu du *Règlement* modifié :

- 152 • Santé Canada accorde un AC pour une drogue d'urgence en santé publique seulement s'il est
153 déterminé que les bénéfices et les risques du produit sont étayés par des preuves de l'innocuité, de
154 l'efficacité et de la qualité constante de la drogue.
- 155 • Au moment de prendre sa décision, Santé Canada tient compte des besoins en matière de santé
156 publique ainsi que des incertitudes liées aux bénéfices et aux risques du produit. Les modalités
157 seront utilisées pour aider à gérer les incertitudes et les risques liés à la drogue dans le contexte de la
158 COVID-19 ou d'une maladie figurant sur la Liste.
- 159 • Comme pour toutes les drogues, Santé Canada évalue et surveille l'innocuité et l'efficacité de
160 l'ensemble des drogues d'urgence en santé publique pour lesquelles un AC a été délivré.
- 161 • Au besoin, Santé Canada prend des mesures immédiates, y compris des mesures de conformité et
162 d'application de la loi et la suspension ou l'annulation d'un avis de conformité ou d'un DIN, pour
163 protéger la santé et la sécurité de la population canadienne.

164 Énoncés de politique

165 Les fabricants de drogues d'urgence en santé publique peuvent obtenir un AC en vertu du *Règlement* en
166 tirant parti de certaines options et des exigences modifiées.

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

172 Les décisions liées à l'homologation sont fondées sur les documents présentés dans la demande. Santé
173 Canada tiendra compte de l'utilisation de la drogue afin de traiter une maladie qui constitue une menace
174 pour la santé publique.

175 Les drogues d'urgence en santé publique sont examinées dans un délai plus court que les normes de
176 rendement habituelles. Par conséquent, la Politique d'examen prioritaire ne s'applique pas.

177 Les fabricants ayant une proposition de drogue d'urgence en santé publique dont l'objet et les conditions
178 d'utilisation recommandées par le fabricant se rapportent à la COVID-19 ou à une maladie inscrite sur la Liste
179 peuvent déposer une présentation de drogue nouvelle (PDN) ou un supplément à une présentation de
180 drogue nouvelle (SPDN) en tirant parti des exigences modifiées pour les drogues d'urgence en santé publique
181 du *Règlement*.

182 Retrait d'une maladie de la Liste

183 Une drogue demeure une drogue d'urgence en santé publique aux fins du titre 8 jusqu'à ce que le ministre
184 prenne une décision finale sur la présentation en vertu de l'article C.08.004, si :

- 185 • une maladie est retirée de la Liste après que le promoteur a déposé une présentation de drogue
186 nouvelle pour une drogue d'urgence en santé publique conformément aux paragraphes C.08.002(2)
187 à (2.5) et à l'article C.08.005.1, mais
- 188 • avant que le ministre ne rende une décision finale sur la présentation en vertu de l'article C.08.004
189 (C.08.001.3)
- 190 • un registre de chaque version de la liste est tenu

191 Pour en savoir plus, veuillez consulter la [Politique d'incorporation par renvoi de Santé Canada](#).

192 Explication des principaux termes

193 **Liste des maladies qui menacent la santé publique** : La *Liste des maladies qui menacent la santé publique* est
194 une liste incorporée par renvoi publiée sur le site Web du gouvernement du Canada et modifiée de temps à
195 autre.

196 Le ministre peut ajouter une maladie à la Liste s'il a des motifs raisonnables de croire à la fois que :

- 197 a. la maladie présente un risque important pour la santé publique au Canada
- 198 b. des mesures immédiates sont nécessaires pour gérer le risque (C.08.001.2)

199 **Drogue d'urgence en santé publique** : Au sens du paragraphe C.08.001.1, il s'agit d'une « drogue nouvelle »
200 en vertu du paragraphe C.08.001 dont l'objet et les conditions d'utilisation recommandées par le fabricant se
201 rapportent à la COVID-19 ou à une maladie inscrite sur la Liste.

202 Par conséquent, elle est assujettie aux exigences du titre 8 de la partie C du *Règlement sur les aliments et*
203 *drogues*.

204 Préparation d'une présentation

205 Processus de présentation

206 Les modifications au Règlement prévoient un mécanisme permettant d'autoriser les drogues d'urgence en
207 santé publique (DUSP) au moyen d'un avis de conformité (AC) fondé sur des exigences modifiées.

208 Le tableau 1 donne un aperçu des exigences modifiées pour les drogues d'urgence en santé publique dans le
209 Règlement.

210 Pour utiliser l'une ou l'autre de ces exigences, le fabricant doit faire les déclarations suivantes dans sa PDN :

- 211 • Que la PDN concerne une drogue d'urgence en santé publique (C.08.002(2.4)a)
- 212 • Que l'objet et les conditions d'utilisation précisés dans la PDN ne concernent que la COVID-19 ou une
213 maladie inscrite sur la Liste (C.08.002(2.4)(b))

214 Pour satisfaire aux exigences du paragraphe C.08.002(2.1), le fabricant doit également faire la déclaration
215 exigée à l'alinéa C.08.002(2.1)a) et satisfaire à l'exigence de l'alinéa C.08.002(2.1)b). Les fabricants devraient
216 s'assurer que toutes les déclarations requises sont faites dans le module 1.2.3, « Formulaires de certification
217 et d'attestation ».

218 **Tableau 1 : Aperçu des exigences modifiées pour les présentations de drogues d'urgence en santé publique**

Scénario	Code de présentation	Exigences modifiées disponibles	Conditions
Nouvelle drogue d'urgence en santé publique	PDN	C.08.002(2.1) : preuve à l'appui C.08.002(2.2) : ébauche d'étiquette C.08.002(2.3) : examen en continu	Oui
Droque commercialisée pour laquelle une indication supplémentaire pour la COVID-19 ou une maladie inscrite sur la Liste est ajoutée	SPDN	Exigences modifiées (comme ci-dessus)	Oui
Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) à la suite de l'autorisation de la PDN pour une DUSP	SPDN	Exigences modifiées (comme ci-dessus)	Oui

219 Les fabricants qui ont l'intention de présenter une demande d'AC pour une drogue d'urgence en santé
220 publique en se fondant sur une comparaison avec une autre drogue d'urgence en santé publique sont
221 encouragés à communiquer avec Santé Canada pour solliciter une réunion préalable à la présentation.
222 Veuillez vous reporter à la sous-section [Réunions préalables à la présentation](#).
223

224 Exigences modifiées

225 Les fabricants de drogues d'urgence en santé publique auront la possibilité de se conformer aux exigences
226 énoncées aux paragraphes C.08.002(2.1) à (2.3). Pour utiliser ces autres exigences, les fabricants doivent
227 inclure une déclaration indiquant que l'objet et les conditions d'utilisation précisés dans la PDN se rapportent
228 seulement aux besoins en santé publique liés à la COVID-19 ou à une maladie inscrite sur la Liste.

229 Les fabricants devraient s'assurer que toutes les déclarations requises sont faites dans la lettre de
230 présentation et les « Formulaires de certification et d'attestation ».

231 Les exigences modifiées comprennent :

- 232 • la possibilité de fournir des renseignements ou des documents manquants pendant un examen en
233 continu (C.08.002(2.3))
- 234 • l'exemption de présenter des rapports détaillés sur les analyses effectuées pour établir l'innocuité et
235 l'efficacité clinique de la drogue nouvelle en vertu des alinéas C.08.002(2)g) et h)
 - 236 ○ toutefois, le fabricant doit fournir une preuve suffisante que les bénéfices de la drogue
237 l'emportent sur les risques, compte tenu des incertitudes et des besoins en matière de santé
238 publique en raison de la COVID-19 ou d'une des maladies inscrites sur la Liste
239 (C.08.002(2.1)b))
- 240 • l'exemption à l'obligation prévue à l'alinéa C.08.002(2)j.1) de fournir une maquette d'étiquette finale
241 si le fabricant fournit une ébauche de l'étiquette
 - 242 ○ la présentation doit également comprendre tout encart et document fourni sur demande
243 qui contient des renseignements supplémentaires sur l'utilisation de la drogue
244 (C.08.002(2.2))
- 245 • l'exemption à l'obligation, en vertu de l'alinéa C.08.002(2)o), de procéder à une évaluation pour
246 déterminer s'il existe une probabilité que la drogue nouvelle soit prise pour une autre drogue en
247 raison d'une ressemblance entre les noms de marque
 - 248 ○ ce que l'on appelle communément l'évaluation du nom de marque

249 Les options offertes aux paragraphes C.08.002(2.1), C.08.002(2.2) et C.08.002(2.3) ne s'appliquent que si le
250 fabricant a satisfait aux exigences énoncées au paragraphe C.08.002(2.4).

251 Santé Canada a l'intention d'évaluer si les présentations sont conformes aux exigences des
252 paragraphes C.08.002(2.1), C.08.002(2.2), C.08.002(2.3) et C.08.002(2.4) en matière d'examen préliminaire.

253 Conformément au paragraphe C.08.002(2.5), le règlement modifié ne s'applique pas si le fabricant demande
254 un avis de conformité pour une drogue d'urgence en santé publique en fonction d'une comparaison directe
255 ou indirecte entre la drogue d'urgence en santé publique et une autre drogue d'urgence en santé publique
256 (par exemple, une présentation de drogue générique ou biosimilaire).

257 L'innocuité et l'efficacité : C.08.002(2.1) comme option possible aux alinéas C.08.002(2)g) et
258 C.08.002(2)h)

259 Le *Règlement* a été modifié pour permettre aux fabricants qui demandent l'approbation d'une drogue
260 d'urgence en santé publique de déposer une présentation avec un autre ensemble de données pour une
261 drogue contre la COVID-19 ou contre une maladie figurant sur la Liste.

262 Au fur et à mesure que d'autres produits répondent aux besoins découlant de la COVID-19 ou d'une maladie
263 figurant sur la Liste, les fabricants devraient discuter des exigences concernant les données avec Santé
264 Canada avant de déposer leur présentation. Un ensemble de données fondé sur l'article C.08.002(2.1) ne
265 peut être approprié que dans certaines circonstances.

266

267 Après discussion avec Santé Canada, un fabricant peut déposer une PDN pour une drogue d'urgence en santé
268 publique sans se conformer aux exigences énoncées aux alinéas C.08.002(2)g) et C.08.002(2)h). Pour ce faire :

- 269 • le fabricant doit indiquer que la PDN concerne une drogue d'urgence en santé publique
270 (C.08.002(2)(2.1)(a))
- 271 • la PDN doit présenter suffisamment de données probantes établissant l'innocuité, l'efficacité et la
272 qualité pour que les bénéfices de la drogue nouvelle l'emportent sur les risques (C.08.002(2)(2.1)b))
- 273 • Santé Canada tient également compte des éléments suivants en plus des données probantes :
274 ○ les incertitudes liées aux bénéfices et aux risques
275 ○ l'urgence en matière de santé publique liée à la COVID-19 ou à une maladie figurant sur la
276 Liste

277 Les fabricants devraient faire la déclaration exigée dans le module 1.2.3, « Formulaires de certification et
278 d'attestation ». Les fabricants sont encouragés à préciser dans une lettre de présentation que la PDN s'appuie
279 sur le paragraphe C.08.002(2.1) du *Règlement* pour faciliter le traitement.

280 Un fabricant qui s'en remet au paragraphe C.08.002(2.1) pour fournir des données probantes établissant
281 l'innocuité et l'efficacité sera assujéti aux conditions qui pourraient être imposées à un DIN délivré pour une
282 drogue d'urgence en santé publique. Veuillez consulter la section C.01.014.21(1.1). Dans le contexte du
283 besoin en matière de santé publique lié à la COVID-19 ou à une maladie figurant sur la Liste, le fabricant doit
284 inclure dans la PDN suffisamment de données probantes établissant l'innocuité, l'efficacité et la qualité qui
285 démontrent que les bénéfices de la drogue l'emportent sur les risques. Des modalités et des conditions
286 relatives au DIN peuvent être imposées au besoin, notamment pour exiger du fabricant qu'il aborde ou gère
287 les risques et les incertitudes après l'autorisation.

288 Si le fabricant dispose d'un ensemble de données substantielles pour appuyer la PDN, il peut choisir de ne pas
289 se baser sur le paragraphe C.08.002(2.1).

290 Pour en savoir plus, veuillez consulter les lignes directrices suivantes :

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

293 **Étiquettes des produits**

294 Le paragraphe C.08.002(2.2) prévoit une exemption à l'exigence de l'alinéa C.08.002(2)(j.1) de fournir une
295 maquette des étiquettes de la drogue d'urgence en santé publique.

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

299 Santé Canada acceptera les étiquettes en texte seulement ou les maquettes d'étiquettes (le cas échéant). Les
300 promoteurs doivent consulter les articles 3, 9 et 10 de la *Loi sur les aliments et drogues* ainsi que les
301 dispositions connexes du *Règlement* pour s'assurer qu'ils respectent les exigences en matière d'étiquetage.
302 Veuillez consulter les lignes directrices suivantes pour en savoir plus :

- 303 • [Ligne directrice : Étiquetage des médicaments pharmaceutiques destinés à l'usage des humains](#)
- 304 • [Lignes directrices sur l'étiquetage des médicaments vétérinaires](#)
- 305 • [Ligne directrice sur les exigences relatives aux autorisations de mise en marché des vaccins contre la](#)
306 [COVID-19 : Exigences d'étiquetage et de post-commercialisation](#)

307 Les promoteurs sont également invités à communiquer avec nous à l'avance pour discuter de leurs
308 propositions d'étiquetage. Si l'on utilise l'exemption prévue au paragraphe C.08.002(2.2), les promoteurs

309 doivent inclure une justification et une « note à l'examineur » décrivant l'approche d'étiquetage dans la
310 présentation.

311 Afin de faciliter le traitement, les fabricants sont encouragés à préciser dans une lettre de présentation que la
312 PDN s'appuie sur le paragraphe C.08.002(2.2) du *Règlement*.

313 Examen en continu

314 Santé Canada reconnaît qu'il est possible que la présentation ne contienne pas tous les renseignements
315 exigés par l'article C.08.002 au moment du dépôt. Santé Canada commencera son examen à l'aide des
316 renseignements fournis par le fabricant et acceptera de nouvelles données probantes lorsqu'elles seront
317 disponibles. Lorsqu'il fournit les derniers renseignements manquants, le promoteur doit confirmer qu'il
318 considère que tous les renseignements manquants ont été fournis.

319 Un fabricant peut déposer une PDN pour une drogue nouvelle d'urgence en santé publique sans inclure
320 certaines des données autrement requises en vertu :

- 321 • des alinéas C.08.002(2)e) à C.08.002(2)k), C.08.002(2)m) et C.08.002(2)n)
- 322 • de l'alinéa C.08.002(2)p) (entrant en vigueur un an après la date d'enregistrement du règlement dans
323 la Partie II de la *Gazette du Canada*)
- 324 • de l'alinéa C.08.002(2.1)b)
- 325 • du paragraphe C.08.002(2.2)
- 326 • de l'article C.08.005.1

327 De même, un promoteur peut déposer un SPDN sans certains des renseignements qui doivent être inclus
328 dans un supplément en vertu du paragraphe C.08.003(3) et, s'il y a lieu, les renseignements correspondants
329 qui doivent être inclus dans le supplément en vertu de l'article C.08.005.1.

330 Pour déposer une PDN pour un examen en continu, le fabricant doit inclure tous les formulaires applicables
331 et les autres éléments administratifs. La PDN doit également comprendre un plan indiquant les parties
332 manquantes de la présentation. Ce plan doit préciser la façon dont les renseignements ou les documents
333 manquants seront fournis au ministre pendant la période d'examen et le moment où ils le seront. Veuillez
334 consulter le paragraphe C.08.002(2.3).

335 Le plan doit être à jour et complet. Le fabricant doit discuter et convenir du plan avant la présentation à
336 Santé Canada. Il pourrait être plus approprié de déposer certains éléments du plan en tant que SPDN après
337 l'approbation de la PDN, plutôt que dans le cadre d'un examen en continu. Santé Canada recommande la
338 tenue d'une réunion préalable à la présentation afin de discuter des stratégies de classement efficaces pour
339 les changements, comme les changements en matière de chimie, de fabrication et de contrôle. Santé Canada
340 s'attend à ce que les renseignements manquants soient fournis dans un nombre restreint de transactions
341 réglementaires.

342 Les fabricants sont encouragés à préciser dans une lettre de présentation que la PDN s'appuie sur le
343 paragraphe C.08.002(2.3) du *Règlement* pour faciliter le traitement.

344 Comme pour les autres PDN en vertu du titre 8, la date de dépôt désigne la date à laquelle :

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

347 Il s'agit habituellement du jour même où Santé Canada reçoit l'activité de réglementation.

348 La date de dépôt peut différer de la date de réception originale si, à ce moment, la présentation est
349 considérée comme incomplète d'un point de vue administratif. Tout renseignement ou toute donnée fournis
350 par la suite au cours d'un examen en continu seront considérés comme des renseignements sollicités dans le
351 cadre de la PDN et ne changeront pas la date de dépôt de la présentation.

352 Le processus d'établissement d'une date de dépôt n'a pas changé par rapport au processus habituel décrit
353 dans les lignes directrices suivantes :

354 • [Ligne directrice : Gestion des présentations et des demandes de drogue](#)
355 • [Lignes directrices sur la gestion des présentations réglementaires des médicaments vétérinaires](#)

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

358 Le plan devrait contenir :

359 • une liste des données non cliniques, cliniques et de qualité à fournir (prévues et en cours)
360 • un délai pour la disponibilité de ces données cliniques et de qualité
361 • un délai pour le dépôt de ces données cliniques et de qualité aux fins de l'examen

362 Si les renseignements manquants décrits dans le plan sont présentés sous forme de transactions
363 réglementaires multiples, le plan doit clairement préciser les renseignements qui seront contenus dans
364 chaque transaction réglementaire. Par exemple :

365 • la transaction réglementaire A sera soumise le JJ/MM/AAAA et contiendra les résultats des
366 études XX, YY et ZZ
367 • la transaction réglementaire A sera soumise le JJ/MM/AAAA et contiendra les résultats des
368 études MM, NN et OO

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

371 • établir le contenu et l'échéancier de la présentation
372 • déterminer les données qui seront soumises au moment du dépôt de la présentation
373 • déterminer les données qui seront fournies à une date ultérieure

374 La lettre de présentation devrait faire référence au plan. Si des changements doivent être apportés à
375 l'étiquetage pour refléter les nouveaux renseignements, il faut inclure des copies annotées et épurées des
376 étiquettes de la drogue.

377 Santé Canada :

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

382 Toute donnée ou information subséquente envoyée après le dépôt de la présentation est considérée comme
383 de l'information sollicitée dans le cadre de la PDN si les données ou l'information sont fournies
384 conformément au plan ou en réponse à la demande de Santé Canada. Les renseignements ou les données
385 fournis autrement peuvent être considérés comme des renseignements non sollicités. Veuillez consulter
386 la [section 14](#) du document *Ligne directrice : Gestion des présentations et des demandes de drogue*. Il peut y
387 avoir des situations où une mise à jour du plan est appropriée. Nous évaluerons ces situations au cas par cas.
388 Toutefois, il faut éviter, si possible, les changements apportés au calendrier ou au contenu, car ils auront une
389 incidence sur l'échéancier et l'efficacité de l'examen.

390 Santé Canada ne délivrera pas d'AC tant que le ministre n'est pas convaincu que la PDN est conforme aux
391 exigences de l'article C.08.002.

392 Détails sur les activités de réglementation et les transactions pour les drogues d'urgence en 393 santé publique

394 Tel que mentionné, les exigences modifiées découlant des modifications au *Règlement* sont disponibles que
395 pour une PDN et un SPDN. Le code de présentation « vérification de la conformité de la PDN » est utilisé pour
396 les PDN qui s'appuient sur les dispositions des paragraphes C.08.002(2.1), C.08.002(2.2) ou C.08.002(2.3) du
397 Règlement. Le fabricant doit sélectionner le code de présentation « vérification de la conformité de la PDN »
398 dans le modèle de transaction réglementaire approprié du Processus d'inscription réglementaire (PIR)
399 lorsqu'il soumet sa PDN. Le code de présentation « vérification de la conformité de la PDN » est décrit
400 comme « présentation de drogue avec exigences modifiées pour les drogues d'urgence en santé publique ».

401 Pour déposer une PDN qui ne tire parti d'aucune des exigences modifiées mentionnées dans les
402 3 paragraphes ci-dessus (innocuité et efficacité, examen en continu et étiquettes de produit), un fabricant
403 doit sélectionner le code de PDN ordinaire quand il soumet sa PDN.

404 Réunion préalable à la demande

405 Les fabricants sont encouragés à communiquer régulièrement avec Santé Canada. Des consultations précoces
406 et continues aident à veiller au respect des exigences réglementaires.

407 Avant de déposer une PDN, les fabricants sont encouragés à demander une réunion préalable à la
408 présentation pour discuter de tous les aspects de leur présentation. À cette réunion, nous nous attendons à
409 ce que vous décriviez votre plan de présentation et indiquiez la façon dont vous fournirez au ministre les
410 renseignements ou les documents manquants et le moment auquel vous les fournirez, le cas échéant
411 (paragraphe C.08.002(2.3)).

412 Pour solliciter une réunion préalable à la présentation avec la direction appropriée, veuillez consulter les
413 lignes directrices suivantes :

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

416 Pour obtenir les coordonnées des personnes-ressources, veuillez consulter les [personnes-ressources](#).

417 Format et structure pour le dépôt

418 Pour connaître les procédures générales de dépôt des demandes, veuillez consulter les lignes directrices
419 suivantes :

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

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

- 424 • [Ligne directrice – Préparation des activités de réglementation des drogues en format eCTD](#)
- 425 • [Organisation et emplacement des documents pour le module 1 canadien](#)
- 426 • [Lignes directrices sur le processus d'inscription réglementaire \(PIR\)](#)

427 Les fabricants qui ne peuvent pas se conformer aux exigences de formatage peuvent communiquer avec le
428 Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle pour obtenir d'autres options et des conseils.
429 Veuillez envoyer un courriel à ereview@hc-sc.gc.ca.

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

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

434 Les fabricants qui ne peuvent se conformer aux exigences de formatage peuvent communiquer avec la
435 Direction des médicaments vétérinaires par courriel à vdd.skmd.so-dgps.dmv.cp@hc-sc.gc.ca.

436 Contenu et exigences de dépôt

437 Le promoteur doit inclure toutes les données sur lesquelles il se fonde pour appuyer sa PDN. Le promoteur
438 devrait consulter Santé Canada lors d'une réunion préalable à la présentation de la demande avant de
439 déposer la demande.

440 Pour la trousse d'information clinique et non clinique, vous n'aurez peut-être pas besoin d'inclure autant de
441 renseignements que pour une trousse de données dans une présentation de drogue type au moment du
442 dépôt. Cela est contrebalancé par des renseignements supplémentaires, qui doivent être fournis dans le
443 cadre de l'examen en continu.

444 Exigences et renseignements non cliniques

445 Des renseignements non cliniques clés peuvent être nécessaires pour :

- 446 • démontrer le potentiel d'efficacité clinique dans les conditions d'utilisation proposées
- 447 • appuyer l'innocuité de la drogue d'urgence en santé publique

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

449 Pour en savoir plus, veuillez consulter les lignes directrices sur les drogues à usage humain suivantes :

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

452 Exigences et renseignements cliniques

453 Un fabricant peut présenter une PDN en se fondant sur les exigences modifiées des
454 paragraphes C.08.002(2.1) à (2.3). Des renseignements suffisants pour appuyer l'innocuité et l'efficacité de la
455 drogue d'urgence en santé publique doivent être fournis. Cela comprend toutes les données disponibles sur
456 les essais cliniques et les documents de synthèse sur l'innocuité et l'efficacité.

457 Pour en savoir plus sur les produits liés à la COVID-19, veuillez consulter les lignes directrices suivantes :

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

460 Informations et exigences de qualité (chimie et fabrication)

461 Pour de plus amples renseignements sur le respect des exigences en matière de demande et d'information,
462 veuillez consulter la [liste des documents d'orientation](#).

463 En vertu du paragraphe C.08.002(2.3) du *Règlement*, le fabricant peut fournir les renseignements et le
464 matériel normalement exigés en vertu des alinéas (2)e, f) et m) sur une base continue. Le fabricant doit
465 préciser dans son plan la façon dont il fournira les renseignements manquants à Santé Canada et le moment
466 où il le fera.

467 Les fabricants devraient s'assurer que leur plan est détaillé et exact, et en discuter avec nous avant de le
468 soumettre.

469 Nous examinerons le calendrier proposé dans le plan ainsi que les renseignements sur la chimie et la
470 fabrication.

471 Pour en savoir plus sur les produits liés à la COVID-19, veuillez consulter les lignes directrices suivantes :

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

474 **Présentations comparatives pour les produits pharmaceutiques subséquents**

475 Le *Règlement* ne permet pas le dépôt de présentations comparatives tout en tirant parti de l'une ou l'autre
476 des exigences modifiées, même si le consentement du fabricant du produit de référence est fourni.

477 Le *paragraphe* C.08.002(2.5) exclut l'application des paragraphes C.08.002(2.1) (2.2) et (2.3). Lorsque le
478 *paragraphe* C.08.002(2.5) s'applique, la présentation sera évaluée en fonction de critères réguliers lors de
479 l'examen préliminaire.

480 **Information et exigences relatives aux médicaments vétérinaires**

481 Une présentation de drogue nouvelle pour un médicament d'urgence en santé publique à usage vétérinaire
482 devrait inclure des données probantes appuyant son efficacité chez l'espèce cible, son innocuité chez
483 l'animal, son innocuité chez l'humain et sa qualité.

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

487 **Plan de gestion des risques**

488 Jusqu'à ce que l'exigence de fournir un plan de gestion des risques (PGR) pour une PDN entre en vigueur (par
489 exemple, C.08.002(2p)), les PGR pour les médicaments d'urgence en santé publique pour usage humain
490 seront requis dans les modalités. Dans le cas d'un examen en continu, le promoteur peut fournir le PGR à
491 Santé Canada après le dépôt de la présentation.

492 Le PGR devrait mettre l'accent sur la mise à jour des risques pour la sécurité et des incertitudes du produit
493 dans le contexte de son utilisation en cas d'urgence en santé publique afin de s'assurer que :

- 494 • le profil bénéfice-risque du produit est géré de manière optimale tout au long de son cycle de vie
- 495 • les lacunes dans les connaissances au moment de l'autorisation sont décrites et les risques sont
- 496 davantage quantifiés et caractérisés au fil du temps

497 Il doit :

- 498 • décrire les risques liés à la sécurité du produit et les incertitudes liées à l'objet et aux conditions
- 499 d'utilisation du produit en lien avec la COVID-19 ou avec une maladie figurant sur la Liste
- 500 • décrire les activités de pharmacovigilance et les activités de réduction des risques utilisées pour
- 501 identifier, caractériser, prévenir ou réduire au minimum les risques
- 502 • contenir une évaluation de l'efficacité de ces mesures de réduction des risques

503 Afin de veiller à l'utilisation sûre et efficace d'un produit, des exigences post-commercialisation
504 supplémentaires peuvent être imposées comme condition d'obtention du DIN. Par exemple, les éléments
505 d'un PGR, comme les mesures supplémentaires visant à minimiser le risque ou l'incertitude, pourraient
506 devenir des conditions s'ils répondent aux critères.

507 Pour obtenir des renseignements sur la portée et l'application des PGR, veuillez consulter la ligne directrice
508 suivante :

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

510

511 Pour les drogues d'urgence en santé publique présentées en vue de l'autorisation, le PGR devrait comprendre
512 les éléments suivants :

- 513 • Une section traitant des spécifications sur l'innocuité, accompagnée d'une description détaillée des
514 risques associés au médicament et des incertitudes liées à ces risques (par exemple, les risques
515 identifiés, les risques potentiels et les renseignements manquants sur le produit) comme les
516 populations spécifiques pour lesquelles l'information est limitée ou qui ont été exclues des essais
517 cliniques
- 518 • Un plan de pharmacovigilance avec une description détaillée des mesures que le fabricant a
519 l'intention de prendre pour gérer et surveiller les incertitudes, comme les activités particulières à
520 entreprendre pour cerner et signaler les problèmes de sécurité, y compris la déclaration rapide des
521 effets indésirables, les rapports périodiques et les études en cours ou prévues pour quantifier et
522 caractériser ces risques (par exemple, registres, études prospectives de cohorte)
- 523 • un plan de minimisation des risques comprenant une description détaillée des mesures que le
524 fabricant a l'intention de prendre pour prévenir ou réduire les risques, y compris les mesures
525 courantes de réduction des risques (par exemple, l'étiquetage) et des mesures supplémentaires au-
526 delà de celles considérées comme routinières (comme du matériel éducatif pour les professionnels
527 de la santé ou les patients, un programme d'accès ou de distribution restreint), au besoin
- 528 • une description détaillée de la façon dont le fabricant prévoit évaluer l'efficacité des mesures qu'il
529 entend prendre pour prévenir ou réduire les risques
- 530 • un résumé du contenu du plan, en français et en anglais

531 Un PGR qui a été examiné et accepté dans le cadre de la présentation d'une drogue d'urgence en santé
532 publique devrait être mis en œuvre. Si le fabricant a déposé une demande en vertu de l'exigence du
533 paragraphe C.08.002(2.1), tous les éléments d'un PGR qui sont essentiels à l'utilisation sécuritaire et efficace
534 du produit pourraient être identifiés comme des modalités et doivent être mis en œuvre.

535 Lorsque l'alinéa C.08.002(2)p) du Règlement est en vigueur, les promoteurs ou les titulaires d'une
536 autorisation de mise en marché doivent soumettre un résumé du PGR dans le cadre de leur dépôt ou de leur
537 mise à jour. Le format du résumé du PGR sera précisé dans la [Ligne directrice - Présentation des plans de](#)
538 [gestion des risques et des engagements en matière de suivi](#) qui appuiera l'alinéa C.08.002(2)p).

539 Un addenda canadien qui démontre que le PGR répond aux exigences réglementaires canadiennes doit
540 accompagner le PGR de base. Des renseignements sur ces exigences sont fournis dans les lignes directrices et
541 avis récents suivants :

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

546 Si vous avez des questions au sujet du type de renseignements requis sur la qualité, l'innocuité et l'efficacité,
547 veuillez communiquer avec la direction appropriée de Santé Canada. Veuillez consulter les [personnes-](#)
548 [ressources](#) pour obtenir les coordonnées pertinentes.

549 Étiquetage

550 Les fabricants d'une drogue d'urgence en santé publique doivent se conformer à toutes les exigences
551 d'étiquetage applicables de la *Loi sur les aliments et drogues* et des parties A et C du Règlement.

552 Les dispositions réglementaires existantes sur l'étiquetage des médicaments vétérinaires s'appliquent
553 également.

554 Les fabricants qui déposent une PDN pour une drogue d'urgence en santé publique en utilisant les exigences
555 modifiées peuvent être invités à inclure une mise en garde sur les étiquettes intérieures et extérieures. Cette
556 déclaration peut être affichée sur n'importe quel panneau. Les données présentées à l'appui de la PDN et les
557 modalités connexes que le ministre inscrira sur le DIN dicteront ces spécifications.

558 Les produits pharmaceutiques qui sont emballés dans des contenants spéciaux ou qui sont trop petits pour
559 satisfaire aux exigences relatives à l'étiquette intérieure énoncées dans le *Règlement* peuvent comporter un
560 étiquetage abrégé (paragraphe C.04.009(6)). Mais il doit y avoir une étiquette extérieure qui répond à toutes
561 les exigences réglementaires. Les promoteurs sont invités à communiquer avec Santé Canada pour discuter
562 de leurs propositions d'étiquetage. S'ils ont recours à l'exemption prévue à l'article C.08.002(2.2), les
563 promoteurs doivent inclure une justification et une « note à l'intention de l'examineur » dans la
564 présentation.

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

567 Bien qu'ils soient exemptés de ces exigences, les fabricants sont fortement encouragés à remplir et à
568 présenter un dossier d'évaluation du nom commercial et à fournir des maquettes d'étiquettes dans l'un des
569 cas suivants :

- 570 • au moment du dépôt de la PDN (si disponible)
- 571 • au plus tôt après le dépôt de la PDN

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

573 Santé Canada peut appliquer les modalités d'étiquetage au besoin. Nous demanderons au promoteur de
574 soumettre une évaluation du nom commercial et des maquettes d'étiquettes d'emballage finales à un
575 moment convenu si le promoteur a recours à l'exemption prévue à l'article C.08.002(2.2).

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

579 La mise à jour des étiquettes propres au Canada (y compris le moment où les maquettes finales doivent être
580 fournies) continuera d'être évaluée en fonction de l'approvisionnement mondial et de la situation d'urgence
581 en santé publique. Santé Canada collaborera avec les fabricants afin d'établir un échéancier approprié pour :

- 582 • présenter le matériel d'étiquetage à l'appui de leur autorisation de mise en marché
- 583 • faire la transition vers l'étiquetage canadien lorsque la situation mondiale de l'approvisionnement et
584 de la santé publique le permettra

585 L'étiquetage en langage clair et les composantes de présentation ou de consonance semblable ne sont pas
586 nécessaires pour l'étiquetage des médicaments vétérinaires.

587 Veuillez consulter la [liste des documents d'orientation](#) pour obtenir d'autres directives sur l'étiquetage.

588 Dépôt d'un supplément à une PDN pour une drogue d'urgence en santé publique

589 Le fabricant d'une drogue d'urgence en santé publique peut déposer une PDN en vertu de l'article C.08.002
590 du *Règlement*. Une fois que le fabricant reçoit un AC pour la drogue d'urgence en santé publique, il peut
591 déposer un supplément à cette présentation de drogue nouvelle (SPDN) pour tout changement ultérieur à
592 l'AC.

593 Le dépôt d'un supplément à une PDN pour un médicament d'urgence en santé publique dépend de la
594 situation. Le SPDN s'appuie sur les exigences modifiées originales de l'avis de conformité. Vous pouvez en
595 discuter avec Santé Canada avant le dépôt.

596 Veuillez consulter les lignes directrices suivantes sur les changements apportés après l'avis de conformité
597 (AC) :

- 598 • [Document-cadre \(Médicaments pharmaceutiques, biologiques et radiopharmaceutiques à usage](#)
599 [humain seulement\)](#)
- 600 • [Document sur l'innocuité et l'efficacité \(Pour les produits biologiques, pharmaceutiques et](#)
601 [radiopharmaceutiques à usage humain seulement\)](#)
- 602 • [Document sur la qualité](#)

603 Avis de conformité pour un médicament d'urgence de santé publique

604 Pour que Santé Canada délivre un avis de conformité (C.08.004) pour la vente d'une drogue d'urgence en
605 santé publique, la PDN doit satisfaire aux exigences de l'article C.08.002.

606 Dans le cas des drogues qui se fondent sur les exigences modifiées de l'article C.08.002 (2.1), la PDN doit
607 contenir suffisamment de preuves pour appuyer la conclusion selon laquelle les bénéfices de la drogue
608 l'emportent sur les risques lorsqu'elle est utilisée de la façon indiquée. Les données probantes tiennent
609 compte des incertitudes entourant la drogue dans le contexte des besoins en santé publique en lien avec la
610 COVID-19 ou une maladie figurant sur la Liste.

611 Numéro d'identification du médicament

612 Lorsqu'un AC est délivré pour une drogue d'urgence en santé publique, Santé Canada attribue un numéro
613 d'identification du médicament (DIN).

614 Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la :

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

617 Conditions d'utilisation d'un DIN pour une drogue d'urgence en santé publique

618 Une condition est une obligation que le ministre peut imposer, à tout moment, au détenteur d'une
619 autorisation de mise en marché d'une drogue pour une indication autorisée, pour laquelle le détenteur doit
620 mener une activité concernant cette drogue. L'objectif principal d'une condition est d'optimiser les bénéfices
621 ainsi que de gérer les risques et les incertitudes associés à l'innocuité, à l'efficacité ou à la qualité d'un
622 médicament. Voici des exemples de conditions possibles :

- 623 • Des mesures précises de pharmacovigilance, de gestion et d'atténuation des risques
- 624 • Des renseignements supplémentaires sur la qualité
- 625 • Une confirmation de l'efficacité

626 Le ministre peut, à tout moment, imposer ou modifier les conditions d'un DIN (C.01.014.21(1.1)) attribué à
627 un médicament d'urgence en santé publique si un AC a été délivré en vertu de l'article C.08.004 à l'égard :

- 628 • d'une présentation de drogue nouvelle qui contient la déclaration mentionnée à l'alinéa
629 C.08.002(2.1)a), ou un supplément à une telle présentation
- 630 • d'une PDN, un SPDN ou un supplément à l'une ou l'autre des présentations, qui ne repose pas sur la
631 déclaration mentionnée à l'alinéa C.08.002(2.1)a), mais qui a été déposé en fonction d'une
632 comparaison directe ou indirecte avec une autre présentation de drogue d'urgence en santé
633 publique qui repose sur cette déclaration

634 Les modalités seront déterminées au cas par cas pour les présentations de médicaments qui ont été fondées
635 sur un médicament de comparaison lorsque des conditions ont été imposées. Tout engagement ultérieur à la
636 mise en marché d'un produit de référence peut également être imposé sur les DIN pour les AC émis en
637 fonction d'une comparaison, s'il y a lieu.

638 Santé Canada discutera des modalités avec le promoteur avant de les imposer ou de les modifier. Toutes les
639 conditions sont exécutoires en vertu de l'article 21.7 de la Loi.

640 Remarque : De nouveaux pouvoirs concernant les conditions qui peuvent être imposées à toute drogue à
641 laquelle un DIN a été attribué entreront en vigueur lors du premier anniversaire de l'enregistrement
642 du *Règlement modifiant certains règlements pris en vertu de la Loi sur les aliments et drogues (attribution*
643 *souple des homologations)*.

644 Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la :

- 645 • [Lignes directrices sur les modalités des médicaments à usage humain et vétérinaire](#)

646 Soumettre des renseignements pour respecter les conditions

647 Les renseignements sur le respect des modalités doivent être présentés conformément aux documents
648 d'orientation sur les changements suivant l'avis de conformité de Santé Canada, avec une lettre de
649 présentation. Ceux-ci peuvent être déposés comme SPDN ou comme changements devant faire l'objet d'un
650 avis, selon le cas. La ligne d'objet de la lettre de présentation doit indiquer « Demande de renseignements,
651 respect des conditions relatives aux drogues d'urgence en santé publique ». Des documents justificatifs
652 doivent être fournis. Dans certains cas, les renseignements peuvent être présentés à titre de renseignements
653 sollicités avec le numéro de dossier de présentation ou de contrôle correspondant, ou encore à titre de
654 présentation de pharmacovigilance distincte.

655 Santé Canada examinera la documentation pour déterminer si les conditions ont été respectées. Toutes les
656 conditions seront publiées et Santé Canada indiquera si elles sont en cours, en attente ou terminées. Une fois
657 que nous serons convaincus que le fabricant s'est conformé à toutes les conditions, nous l'indiquerons dans
658 une lettre et ferons référence au numéro de dossier ou de contrôle original.

659 Avis de mise sur le marché

660 Le fabricant d'une drogue d'urgence en santé publique autorisée en vertu du Règlement doit aviser Santé
661 Canada lorsqu'il vend pour la première fois la drogue d'urgence en santé publique en vertu d'un AC. Le
662 fabricant doit remplir, signer, dater et retourner le formulaire de notification de drogue (FND) fourni par
663 Santé Canada dans les 30 jours suivant la date de la première vente. Toutes les pages du FND doivent être
664 retournées à Santé Canada.

665 Notre [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) indiquera que le DIN est « approuvé » jusqu'à ce
666 que le fabricant soumette un FND complété, après quoi le DIN sera « mis sur le marché ».

667 Si le fabricant n'a pas déposé de maquettes d'étiquettes au cours de l'examen, il doit présenter les maquettes
668 finales ou les étiquettes imprimées finales quand la drogue d'urgence en santé publique est commercialisée
669 ou lancée.

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

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

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

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

677 Si les promoteurs proposent des changements d'étiquetage en même temps que les changements
678 administratifs proposés, ils doivent déposer ces changements dans une PADN « étiquetage seulement » pour

679 obtenir l'autorisation de Santé Canada. Ils doivent le faire avant d'apporter des changements aux matériaux
680 d'étiquetage sur le marché.

681 Consultez les documents suivants pour obtenir de plus amples renseignements :

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

684 Avis de cessation de la vente

685 Le fabricant d'une drogue d'urgence en santé publique doit présenter un avis de cessation de la vente à Santé
686 Canada dans les 30 jours suivant la cessation permanente de la vente de la drogue d'urgence en santé
687 publique au Canada. La date de cessation de la vente est la dernière fois que le fabricant vend sa drogue, et
688 non la dernière fois qu'il est vendu au détail.

689 Pour obtenir des informations et les procédures générales sur l'avis de cessation de la vente, les détenteurs
690 d'autorisation doivent consulter :

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

693 Pour en savoir davantage sur les exigences supplémentaires relatives à la déclaration d'une cessation de
694 vente, consultez :

- 695 • [Guide pour la déclaration de pénuries et de cessations de la vente de drogues](#)

696 Transparence

697 Santé Canada continuera de communiquer des renseignements à jour sur les drogues d'urgence en santé
698 publique en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* modifié.

699 Vous trouverez les renseignements suivants en ligne :

- 700 • Les renseignements sur les produits liés à la COVID-19, comme les conditions et leur statut, peuvent
701 être consultés sur le [portail des vaccins et des traitements contre la COVID-19](#) et le [Registre des](#)
702 [médicaments et des produits de santé](#)
- 703 • Les présentations de drogues d'urgence en santé publique qui ont été acceptées pour examen dans
704 les listes des [Présentations de médicaments et de produits de santé en cours d'examen \(PCE\)](#)
- 705 • Les [sommaires des décisions réglementaires \(RDR\)](#) et les [sommaires des motifs de décision](#)
706 [\(SMD\)](#) des médicaments d'urgence en santé publique pour une maladie figurant sur la *Liste des*
707 *maladies constituant une menace pour la santé publique au Canada* (la Liste) figurent dans
708 le [Registre des médicaments et des produits de santé](#)
- 709 • Les renseignements cliniques utilisés pour obtenir l'approbation de médicaments d'urgence en santé
710 publique contre la COVID-19 ou une maladie figurant sur la Liste peuvent être consultés sur le [portail](#)
711 [de renseignements cliniques](#) de Santé Canada
- 712 • Les mesures et résultats d'inspection des médicaments dans la [base de données Inspections des](#)
713 [médicaments et des produits de santé](#)
- 714 • Les résumés des plans de gestion des risques, fournissant les mesures de pharmacovigilance et de
715 réduction des risques précisées par le promoteur ou le détenteur d'une autorisation de mise en
716 marché

717 De plus, sur demande, Santé Canada continuera de fournir aux intervenants externes les PGR approuvés les
718 plus à jour pour les drogues d'urgence en santé publique, et ce, dans leur intégralité. Nous consulterons les
719 promoteurs avant de rendre public tout plan de gestion des risques pour un médicament d'urgence en santé
720 publique.

721 Pour en savoir davantage, veuillez consulter les documents suivants :

- 722 • [Lignes directrices sur les exigences relatives aux autorisations de mise en marché des vaccins contre la COVID-19 : Exigences d'étiquetage et de post-commercialisation](#)
- 723
- 724 • [Diffusion publique des renseignements cliniques](#)

725 Normes de rendement

726 Santé Canada compte accorder la priorité aux demandes concernant des drogues d'urgence en santé
727 publique. Les présentations de drogues seront classées par ordre de priorité et examinées en fonction des
728 besoins en santé publique.

729 Le temps requis pour examiner une présentation dépendra de la présentation elle-même, du volume de
730 données à évaluer et de la capacité du fabricant de présenter les données conformément au plan, le cas
731 échéant. Les normes de rendement publiées s'appliqueront aux présentations liées aux médicaments
732 d'urgence en santé publique, autres que les présentations liées à la COVID-19 faisant l'objet d'un examen en
733 continu.

734 Pour en savoir plus, veuillez consulter les lignes directrices suivantes :

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

737 Frais

738 Les frais pour les activités de réglementation liées aux médicaments à usage humain (pharmaceutiques et
739 biologiques) sont facturés conformément à [l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux](#).

741 Frais de présentation

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

744 Les frais d'évaluation existants seront facturés pour les présentations de médicaments d'urgence en santé
745 publique déposées en vertu du *Règlement*.

746 Veuillez également consulter les documents d'orientation suivants :

- 747 • [Frais pour l'examen des présentations et des demandes de médicaments à usage humain et de désinfectants assimilés à une drogue](#)
- 748
- 749 • [Ligne directrice : Frais pour l'examen des présentations et demandes de médicaments vétérinaires](#)

750 Les présentations assorties de frais sont associées à des normes de rendement. Des pénalités peuvent
751 s'appliquer. Les normes de rendement publiées s'appliqueront, mais on s'attend à ce que la plupart des
752 présentations de drogue d'urgence en santé publique soient gérées et examinées dans le délai prescrit par la
753 norme de rendement.

754 Licences d'établissement de produits pharmaceutiques, bonnes 755 pratiques de fabrication

756 LEPP pour les drogues d'urgence en santé publique

757 Le titre 1A de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* (le *Règlement*) s'applique aux
758 médicaments d'urgence en santé publique. Une personne doit détenir une licence d'établissement de
759 produits pharmaceutiques (LEPP) autorisant toute activité menée à l'égard de drogues d'urgence en santé
760 publique.

761 Vous trouverez les renseignements suivants en ligne :

- 762 • *L'interprétation du Règlement sur les exigences en matière de LEPP dans le* [Document d'orientation](#)
763 [sur les licences d'établissement de produits pharmaceutiques \(GUI-0002\)](#)
- 764 • Vos responsabilités liées au processus de demande de LEPP et à la façon dont Santé Canada gère les
765 demandes de LEPP dans le document [Gestion des demandes et du rendement en matière de licences](#)
766 [d'établissement de produits pharmaceutiques \(GUI-0127\)](#)

767 Si vous avez des questions au sujet des exigences relatives aux LEPP ou des demandes de LEPP pour les
768 drogues d'urgence en santé publique, veuillez nous envoyer un courriel à del.questions-lepp@hc-sc.gc.ca.
769 Inscrivez le terme « drogue d'urgence en santé publique » dans la ligne d'objet de votre courriel pour obtenir
770 une réponse plus rapide.

771 Demande de LEPP nouvelle ou modifiée pour une drogue d'urgence en santé 772 publique

773 Il est possible de présenter une nouvelle demande de LEPP (C.01A.005(1) et (2)) ou une demande de
774 modification (C.01A.006(1) et (1.1)) pour une drogue d'urgence en santé publique en vertu du *Règlement*.
775 Veuillez suivre le [processus standard et utiliser la version la plus récente du formulaire de demande \(FRM-](#)
776 [0033](#)).

777 Lorsque vous présentez une demande de LEPP nouvelle ou modifiée pour une drogue d'urgence en santé
778 publique, assurez-vous d'inclure les renseignements suivants :

- 779 • La mention « drogue d'urgence en santé publique » dans la ligne d'objet de votre courriel de
780 demande, indiquant qu'il s'agit d'une demande hautement prioritaire
- 781 • une déclaration dans le corps du courriel de votre demande ou de la lettre de présentation indiquant
782 que la demande de LEPP concerne une drogue d'urgence en santé publique présentée en vertu des
783 paragraphes C.01A.005(2) ou C.01A.006(1.1) du *Règlement*
- 784 • le nom de la drogue

785 Envoyez votre formulaire de demande rempli par courriel à el.applications-le@hc-sc.gc.ca.

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

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

793 Délivrance d'une LEPP pour une drogue d'urgence en santé publique

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

795 Les demandes de LEPP liées à une drogue d'urgence en santé publique présentées en vertu du Règlement
796 sont traitées rapidement. Les délais pour l'examen accéléré sont déterminés au cas par cas. Les documents
797 présentés dans la demande et le volume d'information à évaluer sont des facteurs qui déterminent la rapidité
798 avec laquelle nous pouvons examiner la demande.

799 Pour de plus amples renseignements sur l'émission d'une LEPP ou d'une LEPP modifiée, veuillez consulter le
800 document suivant :

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

802 Conditions de la LEPP

803 À tout moment, Santé Canada peut imposer des conditions ou modifier les conditions applicables aux LEPP
804 pour une drogue d'urgence en santé publique présentée en vertu du *Règlement*. Les décisions d'imposer ou
805 de modifier des conditions sont fondées sur la nécessité d'atténuer, de prévenir ou de gérer les risques pour
806 la santé des consommateurs, y compris les conditions dans lesquelles les médicaments sont fabriqués,
807 emballés, étiquetés ou testés.

808 Toute condition imposée précédemment sur une LEPP délivrée pour une drogue d'urgence en santé publique
809 continuera de s'appliquer en vertu du Règlement, au besoin. Le pouvoir d'imposer et de modifier des
810 conditions en tout temps pour les LEPP existantes liées à la COVID-19 continuera de s'appliquer.

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

815 Suspension et annulation de la LEPP

816 Afin de prévenir un risque pour la santé et la sécurité lié à un médicament d'urgence en santé publique,
817 Santé Canada peut suspendre ou annuler une LEPP en totalité ou en partie selon l'une ou l'autre des raisons
818 énoncées aux articles C.01A.016 à C.01A.017.1. Lorsqu'une LEPP est suspendue ou annulée, le détenteur de
819 la LEPP doit cesser toutes les activités suspendues ou annulées.

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

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

822 Normes de rendement de la LEPP

823 Les demandes de LEPP liées à des drogues d'urgence en santé publique seront classées comme prioritaires et
824 examinées en fonction des critères suivants :

- 825 • Besoins en santé publique
- 826 • Documents présentés dans la demande
- 827 • Volume d'information à évaluer

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

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

832 Frais de licence d'établissement de produits pharmaceutiques

833 Les frais de licence d'établissement de médicaments s'appliquent à l'examen des demandes de LEPP
834 présentées relativement à un médicament d'urgence en santé publique.

835 Veuillez consulter le document d'orientation suivant :

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

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

- 839 • Une demande de LEPP nouvelle ou rétablie
- 840 • Une demande de modification visant à ajouter un immeuble national à une LEPP
- 841 • Une demande de révision annuelle d'une LEPP

842 Les frais de LEPP sont calculés en utilisant les composantes suivantes :

- 843 • Composante nationale : les frais exigés pour chaque bâtiment énuméré dans la licence ou la
844 demande en fonction de l'activité la plus en amont de ce bâtiment
- 845 • Composante des bâtiments étrangers : les frais exigés pour chaque bâtiment étranger unique (ou
846 bâtiment à l'extérieur du Canada) figurant sur la licence ou la demande

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

- 848 • une petite entreprise
- 849 • un établissement de soins de santé financé par des fonds publics
- 850 • toute direction générale ou tout organisme du gouvernement du Canada, d'une province ou d'un
851 territoire

852 Bonnes pratiques de fabrication

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

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

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

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

859 Si vous n'êtes pas en mesure d'obtenir les documents décrits dans le document GUI-0080 en raison de défis
860 directement associés à l'urgence de santé publique, veuillez nous envoyer un courriel à [foreign.site-
861 etranger@hc-sc.gc.ca](mailto:foreign.site-etranger@hc-sc.gc.ca). Vous devez communiquer avec nous avant d'envoyer votre demande de LEPP.
862 Assurez-vous d'inclure « drogue d'urgence en santé publique » dans la ligne d'objet de votre courriel.

863 Si vous n'êtes pas en mesure d'organiser une inspection des BPF dans votre établissement en raison de défis
864 directement associés à l'urgence de santé publique, veuillez nous envoyer un courriel
865 à GMP_Questions_BPF@hc-sc.gc.ca. Nous pourrions envisager des allègements opérationnels et des
866 assouplissements aux délais d'inspection établis en vertu du régime actuel de droit, jugés au cas par cas. Pour
867 veiller à la conformité, les inspections des BPF seront menées suivant une approche basée sur le risque pour
868 des activités pouvant faire l'objet d'une licence.

869 Analyse du produit fini

870 Les détenteurs de LEPP doivent satisfaire à toutes les exigences en matière de mainlevée des produits
871 énoncées dans le *Règlement*.

872 Les exigences relatives aux essais de produits finis énoncées à l'article C.02.019 du Règlement ne s'appliquent
873 plus à un distributeur ou à un importateur d'une drogue de l'annexe D (drogues biologiques) contre la COVID-
874 19 si le lot de drogue fait l'objet d'une demande écrite dans le cadre du programme de mainlevée des lots
875 (paragraphe C.04.007(1)).

876 Les détenteurs de permis doivent se conformer aux exigences en matière d'essais dans le titre 2
877 du *Règlement*. Si vous n'êtes pas en mesure de satisfaire à ces exigences en raison de l'urgence de santé
878 publique en vigueur, communiquez avec nous à hc.drug.gmp.questions-bpf.medicaments.sc@canada.ca.

879 Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter ces Lignes directrices :

- 880
- [Bonnes pratiques de fabrication des drogues \(GUI-0001\)](#)

881 Exigences ultérieures à la mise en marché

882 Exigences en matière de rapports de pharmacovigilance

883 Santé Canada gère un programme de surveillance post-commercialisation fondé sur des données probantes
884 afin de surveiller et d'évaluer les risques après l'autorisation de produits de santé au Canada, et prend des
885 décisions réglementaires pour gérer ces risques. Les détenteurs d'une autorisation de mise en marché
886 (DAMM) fournissent de l'information sur l'innocuité à l'usage de cette base de données probantes par
887 l'entremise de leurs obligations de déclaration en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* (le
888 Règlement).

889 Déclaration des effets indésirables

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

891 Le DAMM doit présenter un rapport dans les 15 jours suivant la réception des renseignements suivants
892 (C.01.017 du Règlement) :

- 893 • Effets indésirables graves attendus et inattendus des drogues au Canada (C.01.017)
- 894 • Effets indésirables graves et inattendus à l'étranger (C.01.017)
- 895 • Cas inhabituels où la drogue nouvelle ne produit pas l'effet prévu (C.08.007, C.08.008)

896 Toutefois, les effets indésirables associés à une drogue d'urgence en santé publique sont une priorité. On
897 encourage fortement les DAMM à soumettre sans délai à Santé Canada des rapports sur ce domaine
898 prioritaire. Les DAMM devraient indiquer dans le rapport qu'il s'agit d'une drogue d'urgence en santé
899 publique.

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

- 902 • [Déclaration des effets indésirables des produits de santé commercialisés](#) (drogues destinées à l'usage
903 humain)

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

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

909 Rapports de synthèse annuels

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

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

- 915 • [Préparation et présentation de rapports de synthèse pour les drogues et les produits de santé
916 naturels commercialisés - Document d'orientation à l'intention de l'industrie](#) (drogues à usage
917 humain)

918 Rapports sommaires sur les enjeux

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

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

- 923 • [Préparation et présentation de rapports de synthèse pour les drogues et les produits de santé](#)
924 [naturels commercialisés - Document d'orientation à l'intention de l'industrie](#) (drogues à usage
925 humain)

926 Autres bonnes pratiques de pharmacovigilance

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

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

929 Déclaration des mesures prises à l'étranger

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

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

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

937 Autres exigences ultérieures à la mise en marché

938 Les détenteurs de LEPP qui fabriquent, emballent, étiquettent, distribuent ou importent un médicament
939 d'urgence en santé publique sont soumis à plusieurs autres exigences post-commercialisation, notamment la
940 tenue de dossiers, la déclaration des pénuries et la cessation de la vente.

941 Tenue des dossiers

942 En vertu du paragraphe C.01.020(1) du *Règlement*, les fabricants d'une drogue d'urgence en santé publique
943 doivent tenir des registres et des rapports de cas en lien avec les articles C.01.017 à C.01.019.

944 En vertu de l'article C.02.020, les titulaires d'une LEPP doivent tenir des dossiers pour chaque drogue
945 d'urgence en santé publique qu'ils fabriquent, emballent ou étiquettent, distribuent ou importent.

946 Pour en savoir plus, veuillez consulter :

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

948 Pénuries ou cessation de vente

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

953 Pour en savoir plus sur les pénuries, veuillez consulter :

- 954 • [Pénuries de médicaments au Canada : Règlements et lignes directrices](#)

955 Pour de plus amples renseignements sur la déclaration des pénuries, les détenteurs d'autorisation doivent
956 communiquer avec la Direction des médicaments vétérinaires par courriel à [vdd.vetdrugs-medsvet.dmv@hc-](mailto:vdd.vetdrugs-medsvet.dmv@hc-sc.gc.ca)
957 [sc.gc.ca](mailto:vdd.vetdrugs-medsvet.dmv@hc-sc.gc.ca).

958 Conformité et application de la loi

959 Santé Canada supervise la conformité, entreprend des activités d'application de la loi et s'efforce de prévenir
960 la non-conformité. Lorsqu'il prend des mesures de conformité et d'application de la loi, Santé Canada tient
961 compte d'un certain nombre de facteurs tout en respectant le cadre législatif et les principes de
962 notre [Politique de conformité et d'application pour les produits de santé \(POL-0001\)](#).

963 Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la [liste des documents d'orientation](#).

964 Prépositionnement d'une drogue d'urgence en santé publique

965 Une drogue d'urgence en santé publique prometteuse peut être importée au Canada avant d'avoir reçu une
966 autorisation de mise en marché au pays. Cette importation et ce placement précoces dans les installations
967 canadiennes sont appelés « prépositionnement ». Cela facilite la distribution immédiate du médicament dès
968 qu'il est autorisé, le mettant à la disposition de la population canadienne le plus tôt possible.

969 Ce mécanisme peut être utilisé pour importer au Canada une drogue d'urgence en santé publique
970 prometteuse si l'administratrice en chef de la santé publique (ACSP) de l'Agence de la santé publique du
971 Canada a informé le ministre de la drogue d'urgence en santé publique qui doit faire l'objet d'un
972 prépositionnement.

973 Afin d'avoir le droit d'importer une drogue d'urgence en santé publique pour un prépositionnement,
974 plusieurs conditions doivent être respectées :

- 975 • Le gouvernement du Canada a conclu un marché d'approvisionnement pour cette drogue
- 976 • Aucune autorisation n'a été délivrée pour la drogue
- 977 • Le fabricant a déposé une présentation en vue de l'autorisation de la drogue
- 978 • Le détenteur de la LEPP est autorisé à importer et le médicament d'urgence en santé publique fait
979 partie de la catégorie de médicaments qui est autorisée par la licence
- 980 • L'ACSP a fourni au ministre les renseignements exigés en vertu de l'alinéa C.08.009.03(1)(a)

981 Le titulaire d'une LEPP a fourni au ministre les renseignements exigés en vertu de l'alinéa C.08.009.03(1)(b)

982 Prépositionnement d'une drogue d'urgence en santé publique

983 Importation et distribution d'une drogue ayant fait l'objet d'un prépositionnement

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

988 L'importateur du médicament d'urgence en santé publique qui fait l'objet d'un prépositionnement est
989 assujéti à certains articles des titres 2 à 4 de la partie C du *Règlement sur les aliments et*
990 *drogues* (Règlement) concernant l'entreposage, la distribution, le contrôle de la qualité et le rappel rapide.

991 Une drogue d'urgence en santé publique faisant l'objet d'un prépositionnement ne peut pas être distribuée
992 avant d'être autorisée au Canada. Elle peut toutefois être déplacée vers une installation d'entreposage, à
993 condition que le ministre de la Santé ait été avisé par l'ACSP de l'adresse municipale de cette installation.

994 Une fois que la drogue a reçu une autorisation de mise en marché au Canada, toutes les exigences de la LEPP
995 s'appliquent à l'importation et à la distribution subséquentes.

996 Les drogues d'urgence en santé publique faisant l'objet d'un prépositionnement qui ne reçoivent pas
997 d'autorisation de mise en marché en vertu du *Règlement* doivent être détruites ou retournées au fabricant.

998 Pour obtenir des conseils sur la façon de respecter les exigences réglementaires relatives à la tenue de
999 dossiers, à l'entreposage et à la distribution des drogues d'urgence en santé publique faisant l'objet d'un
1000 prépositionnement, veuillez consulter :

- 1001 • [Bonnes pratiques de fabrication des drogues \(GUI-0001\)](#)

1002 Les exigences des preuves appuyant la conformité des BPF sont incluses dans le document d'orientation
1003 suivant :

- 1004 • [Comment démontrer la conformité des établissements étrangers avec les bonnes pratiques de](#)
1005 [fabrication des médicaments \(GUI-0080\)](#)

1006 Références, personnes-ressources

1007 Références

1008 Demandes d'autorisation

- 1009 • [Gestion des présentations et des demandes de drogues](#)
- 1010 • [Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation en format eCTD](#)
- 1011 • [Processus d'inscription réglementaire](#)
- 1012 • [Portail commun des demandes électroniques](#)
- 1013 • [Gestion des présentations réglementaires pour les médicaments vétérinaires](#)
- 1014 • [Dépôt des présentations par voie électronique](#)

1015 Généralités

- 1016 • [Exigences en matière de renseignements et de présentation relatives aux médicaments biologiques biosimilaires](#)
- 1017 • [Présentations de drogue fondées sur les données de tierces parties \(Source documentaire et expérience de commercialisation\)](#)
- 1018 • [L'utilisation des examens étrangers par Santé Canada](#)
- 1019 • [Détermination du statut de vente sur ordonnance pour drogues destinées aux humains et aux animaux](#)
- 1020 • [Questions et réponses : La Liste des drogues sur ordonnance](#)
- 1021 • [Exigences réglementaires associées à une identification numérique attribuée à une drogue \(DIN\)](#)
- 1022 • [Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé \(POL-0001\)](#)
- 1023 • [Bases de données sur les médicaments et les instruments médicaux](#)
- 1024 • [Feuille de route réglementaire pour les drogues biologiques \(annexe D\) au Canada](#)
- 1025 • [Ébauche des lignes directrices : Données désagrégées requises pour les drogues à usage humain \(NOUVEAU\)](#)
- 1026 • [Ébauche des lignes directrices : Données désagrégées requises pour les drogues à usage humain \(NOUVEAU\)](#)
- 1027 • [Ébauche des lignes directrices : Données désagrégées requises pour les drogues à usage humain \(NOUVEAU\)](#)
- 1028 • [Ébauche des lignes directrices : Données désagrégées requises pour les drogues à usage humain \(NOUVEAU\)](#)
- 1029 • [Ébauche des lignes directrices : Données désagrégées requises pour les drogues à usage humain \(NOUVEAU\)](#)

1030 Innocuité et efficacité

- 1031 • [Données d'études non cliniques en laboratoire à l'appui des demandes et des présentations de drogues : Respect des bonnes pratiques de laboratoire](#)
- 1032 • [Données d'études non cliniques en laboratoire à l'appui des demandes et des présentations de drogues : Respect des bonnes pratiques de laboratoire](#)
- 1033 • [Préparation de données comparatives de biodisponibilité pour les présentations de drogues dans le format CTD](#)
- 1034 • [Préparation de données comparatives de biodisponibilité pour les présentations de drogues dans le format CTD](#)
- 1035 • [Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions](#) (en anglais)
- 1036 • [Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses \(PRISMA\) statement](#) (en anglais)

1037 Qualité

- 1038 • [Préparation des données sur la qualité pour les présentations de drogues dans le format CTD : Produits biologiques ou issus de la biotechnologie](#)
- 1039 • [Préparation des données sur la qualité pour les présentations de drogues dans le format CTD : Produits biologiques ou issus de la biotechnologie](#)
- 1040 • [Préparation des données sur la qualité pour les présentations de drogues dans le format CTD : Produits biothérapeutiques conventionnels](#)
- 1041 • [Préparation des données sur la qualité pour les présentations de drogues dans le format CTD : Produits biothérapeutiques conventionnels](#)
- 1042 • [Ligne directrice : Qualité \(chimie et fabrication\) : Présentations de drogue nouvelle \(PDN\) et présentations abrégées de drogue nouvelle \(PADN\)](#)
- 1043 • [Ligne directrice : Qualité \(chimie et fabrication\) : Présentations de drogue nouvelle \(PDN\) et présentations abrégées de drogue nouvelle \(PADN\)](#)
- 1044 • [Ligne directrice : Qualité \(chimie et fabrication\) : Présentations de drogue nouvelle \(PDN\) et présentations abrégées de drogue nouvelle \(PADN\)](#)

1045 **Étiquetage**

- 1046 • [Ligne directrice à intention de l'industrie : Document d'orientation à l'intention de l'industrie](#)
- 1047 • [Foire aux questions – Examen des marques nominatives de médicament](#)
- 1048 • [Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments sur ordonnance](#)
- 1049 • [Questions et réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair pour les médicaments sur ordonnance](#)
- 1050
- 1051 • [Politique sur l'étiquetage des contenants spéciaux](#)
- 1052 • [Étiquetage des médicaments pharmaceutiques destinés à l'usage des humains](#)
- 1053 • [Lignes directrices sur l'étiquetage des médicaments vétérinaires](#)
- 1054 • [Lignes directrices et les avis sur les monographies de produit](#)

1055 **Drogues contre la COVID-19**

- 1056 • [Ligne directrice sur les exigences relatives aux autorisations de mise en marché des médicaments contre la COVID-19](#)
- 1057

1058 **Vaccins contre la COVID-19**

- 1059 • [Ligne directrice sur les exigences relatives aux autorisations de mise en marché des vaccins contre la COVID-19 : Exigences relatives aux vaccins pour s'attaquer aux variants du SRAS-CoV-2](#)
- 1060
- 1061 • [Le Consortium ACCESS : Points à considérer concernant la modification des souches dans les vaccins autorisés contre la COVID-19, dans le cadre de l'actuelle pandémie de SRAS-CoV-2](#)
- 1062

1063 **Licences d'établissement**

- 1064 • [Document d'orientation sur les licences d'établissement de produits pharmaceutiques \(GUI-0002\)](#)
- 1065 • [Gestion des demandes et du rendement en matière de licences d'établissement de produits pharmaceutiques \(GUI-0127\)](#)
- 1066

1067 **Bonnes pratiques de fabrication**

- 1068 • [Bonnes pratiques de fabrication des drogues \(GUI-0001\)](#)
- 1069 • [Annexe 2 à l'édition actuelle des Lignes directrices sur les Bonnes pratiques de fabrication Drogues visées à l'Annexe D \(drogues biologiques\) \(GUI-0027\)](#)
- 1070
- 1071 • [Comment démontrer la conformité des établissements étrangers avec les bonnes pratiques de fabrication des médicaments \(GUI-0080\)](#)
- 1072
- 1073 • [Bonnes pratiques de fabrication \(BPF\) des ingrédients pharmaceutiques actifs \(IPA\) – \(GUI-0104\)](#)

1074 **Bonnes pratiques de laboratoire**

- 1075 • [Directive d'homologation : Bonnes pratiques de laboratoire \(Dir-9801\)](#)

1076

1077 **Vigilance après la mise en marché**

- 1078 • [Aperçu de la Déclaration des effets indésirables des produits de santé commercialisés](#)
- 1079 • [Déclarez une réaction indésirable à un médicament : Industrie](#)
- 1080 • [Préparation et présentation de rapports de synthèse pour les drogues et les produits de santé naturels commercialisés](#)
- 1081
- 1082 • [Lignes directrices sur les Bonnes pratiques de pharmacovigilance \(BPV\) \(GUI-0102\)](#)
- 1083 • [Aviser Santé Canada des mesures prises dans les pays étrangers : Document d'orientation à l'intention de l'industrie](#)
- 1084
- 1085 • [Modifications à la Loi sur les aliments et drogues : Guide pour l'application des nouveaux pouvoirs : Pouvoir d'exiger et de communiquer des renseignements, Pouvoir d'exiger la modification d'une étiquette, Pouvoir d'ordonner un rappel](#)
- 1086
- 1087
- 1088 • [Format et contenu des évaluations des avantages et des risques après la mise en marché au Canada](#)
- 1089 • [Présentation des plans de gestion des risques et des engagements en matière de suivi](#)
- 1090 • [Guide pour la déclaration de pénuries et de cessations de la vente de drogues](#)
- 1091 • [Politique sur les retraits/rappels de produits de santé \(POL-0016\)](#)
- 1092 • [Guide pour le retrait de drogues et de produits de santé naturels \(GUI-0039\)](#)

1093 **Changements survenus après l'avis de conformité (AC)**

- 1094 • [Changements survenus après l'avis de conformité \(AC\) : Document-cadre \(Médicaments pharmaceutiques, biologiques et radiopharmaceutiques à usage humain seulement\)](#)
- 1095
- 1096 • [Document sur la qualité](#)
- 1097 • [Document sur l'innocuité et l'efficacité \(pour les produits biologiques, pharmaceutiques et radiopharmaceutiques à usage humain seulement\)](#)
- 1098

1099 **Pages web publicitaires**

- 1100 • [Marketing des médicaments et des instruments médicaux](#)

1101 **Lignes directrices sur les désinfectants et monographies**

- 1102 • [Gestion des présentations de désinfectants assimilés aux drogues](#)
- 1103 • [Exigences en matière d'innocuité et d'efficacité relatives aux désinfectants assimilés aux drogues pour surfaces](#)
- 1104
- 1105 • [Désinfectants assimilés aux drogues](#)
- 1106 • [Demande de numéro d'identification du médicament \(DIN\) pour les désinfectants assimilés aux drogues pendant la pandémie de COVID-19](#)
- 1107
- 1108 • [Monographie sur les désinfectants pour surfaces dures](#)

1109 **Produits pharmaceutiques en vente libre et désinfectants pour les mains (nettoyants antiseptiques pour la peau)**

- 1110
- 1111 • [Médicaments antiseptiques à usage humain](#)
- 1112 • [Gestion des présentations et des demandes de drogues](#)
- 1113 • [Compendium des monographies](#)

1114

1115 Personnes-ressources

1116 Pour nous assurer que nous accordons la priorité à votre demande, veuillez inclure « drogue d'urgence en
1117 santé publique » dans la ligne d'objet de votre courriel.

1118 Direction des produits biologiques et radiopharmaceutiques

1119 Bureau des affaires réglementaires

1120 Courriel : brdd.ora@hc-sc.gc.ca

1121 Direction des médicaments

1122 Division de la gestion des projets de réglementation

1123 Courriel : rpmd-dgpr@hc-sc.gc.ca

1124 Division des présentations à la Direction des médicaments vétérinaires et de la gestion des connaissances

1125 Courriel : vdd.skmd.so-dgps.dmv.cp@hc-sc.gc.ca

1126 Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance

1127 Renseignements généraux

1128 Courriel : nnhpd-dpsnso@hc-sc.gc.ca,

1129 **Pour les demandes de renseignements sur le format de la demande :**

1130 Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle

1131 Courriel : ereview@hc-sc.gc.ca

1132

1133 Pour les demandes de renseignements sur la déclaration des effets indésirables :

1134 [Programme Canada Vigilance \(CVP\)](#)

1135 **Pour les demandes de renseignements sur les exigences de conformité aux bonnes pratiques de fabrication**
1136 **(BPF) :**

1137 Courriel : GMP_Questions_BPF@hc-sc.gc.ca

1138 **Pour les demandes de renseignements liées à la licence d'établissement de produits pharmaceutiques**
1139 **(LEPP) :**

1140 Courriel : del.questions-leppp@hc-sc.gc.ca