



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



Date d'approbation : 2021-03-31

Date d'entrée en vigueur : 2021-03-31

Santé Canada est le ministère fédéral responsable d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Santé Canada s'est engagé à améliorer la vie de tous les Canadiens et à faire du Canada l'un des pays où les gens sont le plus en santé au monde, comme en témoignent la longévité, les habitudes de vie et l'utilisation efficace du système public de soins de santé.

Also available in English under the title:

Guidance on amendments to the Food and Drug Regulations for drugs for use in relation to COVID-19

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada

Indice de l'adresse 0900C2

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Tél. : 613-957-2991

Sans frais : 1-866-225-0709

Télec. : 613-941-5366

ATS : 1-800-465-7735

Courriel : hc.publications-publications.sc@canada.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2021

Date de publication : mars 2021

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H164-321/2021F-PDF

ISBN : 978-0-660-39413-8

Pub. : 210153

Avant-propos

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

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

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

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

Table des matières

Aperçu.....	1
Contexte.....	1
Portée et application	2
Objectifs de la politique.....	2
Énoncés de politique.....	3
Explication des principaux termes	4
Préparation d'une présentation	5
Scénarios de présentation	5
Délais pour déposer une présentation en vertu du <i>Règlement</i> afin d'obtenir un avis de conformité.....	6
Exigences modifiées.....	6
L'innocuité et l'efficacité : C.08.002(2.1) comme solution de rechange aux alinéas C.08.002(2)g) et C.08.002(2)h)	7
Étiquettes des produits.....	7
Présentations en continu	8
Détails sur les activités de réglementation et les transactions pour les drogues désignées contre la COVID-19.....	10
Réunions préalables à la présentation.....	10
Format et structure pour le dépôt.....	10
Contenu et exigences de dépôt	11
Exigences et renseignements non cliniques	11
Exigences et renseignements cliniques	11
Informations et exigences de qualité (chimie et fabrication).....	11
Présentations comparatives pour les produits pharmaceutiques subséquents	12
Information et exigences relatives aux médicaments vétérinaires	12
Plan de gestion des risques.....	13
Étiquetage.....	14
Dépôt d'un supplément à une PDN pour une drogue contre la COVID-19	15
Avis de conformité (AC) pour une drogue contre la COVID-19	15
Numéro d'identification du médicament (DIN).....	15
Conditions d'utilisation d'un DIN pour une drogue contre la COVID-19 fondées sur les exigences modifiées du paragraphe C.08.002(2.1)	16
Soumettre des renseignements pour respecter les conditions.....	17
Avis de mise en marché	17
Changements dans la propriété des produits, fusions et rachats ou contrats de licence.....	17
Avis de cessation de la vente.....	18
Transparence	18
Normes de rendement.....	18

Frais.....	19
Frais de présentation	19
Licences d'établissement de produits pharmaceutiques et bonnes pratiques de fabrication	21
Licences d'établissement de produits pharmaceutiques pour des drogues contre la COVID-19	21
Transition des LEPP émises ou modifiées en vertu de l'arrêté d'urgence IVPD	21
Notification	21
Demande de LEPP nouvelle ou modifiée pour une drogue contre la COVID-19	22
Conditions de la LEPP	23
Suspension et annulation de la LEPP	23
Normes de rendement de la LEPP	23
Frais de licence d'établissement de produits pharmaceutiques	24
Bonnes pratiques de fabrication.....	24
Analyse du produit fini.....	25
Propriété intellectuelle	27
Protection des données.....	27
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)	27
Certificat de protection supplémentaire	28
Exigences postérieures à la mise en marché	29
Exigences en matière de rapports de pharmacovigilance	29
Déclaration d'effets indésirables	29
Rapports de synthèse annuels	29
Rapports sommaires sur les enjeux.....	30
Autres bonnes pratiques de pharmacovigilance	30
Déclaration des mesures prises à l'étranger.....	30
Autres exigences postérieures à la mise en marché.....	30
Tenue des dossiers.....	30
Pénuries ou cessation de vente	30
Conformité et application de la loi	30
Prépositionnement des drogues contre la COVID-19.....	31
Importation et distribution d'une drogue ayant fait l'objet d'un prépositionnement.....	31
Transition des drogues en prépositionnement de l'arrêté d'urgence IVPD au <i>Règlement</i>	32
Scénarios de présentation, documents de référence et principales personnes-ressources.....	33
Scénarios de présentation	33
Documents de référence	36
Principales personnes-ressources.....	39

Aperçu

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

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

Contexte

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

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

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

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

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

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

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

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

Portée et application

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

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

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

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

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

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

Objectifs de la politique

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

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

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

En vertu du *Règlement* modifié :

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

Énoncés de politique

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

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

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

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

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

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

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

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

Explication des principaux termes

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

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

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

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

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

Préparation d'une présentation

Scénarios de présentation

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

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

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

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

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

Scénario	Type de présentation	Exigences modifiées disponibles	Modalités et conditions
Drogue nouvelle ayant les mêmes données que celles qui ont été déposées en vertu de l'arrêté d'urgence (et peut-être des données supplémentaires)	PDN	C.08.002(2.1) : preuve à l'appui C.08.002(2.2) : ébauche d'étiquette C.08.002(2.3) : présentation en continu	Oui, seulement si C.08.002(2.1) est utilisé
Nouvelle drogue contre la COVID-19 (non déposée antérieurement en vertu de l'arrêté d'urgence IVPD)	PDN	C.08.002(2.1) : preuve à l'appui C.08.002(2.2) : ébauche d'étiquette C.08.002(2.3) : présentation en continu	Oui, seulement si C.08.002(2.1) est utilisé
Ajout d'une indication supplémentaire pour la COVID-19 à une drogue commercialisée	SPDN	Aucune	Non
Suppléments à des présentations de drogue nouvelle après l'autorisation de la PDN	SPDN	Aucune	Oui, seulement si reportées de la PDN C.08.002(2.1) et peut inclure (C.01.014.21(1)(b)) supplémentaire

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

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

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

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

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

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

Exigences modifiées

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

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

Les exigences modifiées comprennent :

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

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

Santé Canada a l'intention d'évaluer les exigences des paragraphes C.08.002(2.1), C.08.002(2.2), C.08.002(2.3) et C.08.002(2.4) en matière de contrôle.

Conformément au paragraphe C.08.002(2.5), le règlement modifié ne s'applique pas si le fabricant demande un avis de conformité pour une drogue contre la COVID-19 sur la base d'une comparaison directe ou indirecte entre la drogue contre la COVID-19 et une autre drogue contre la COVID-19 (par exemple, une présentation de drogue générique ou biosimilaire). Les présentations seront évaluées en vertu du paragraphe C.08.002(2.5) avant qu'une présentation reçoive une date de dépôt.

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

Le *Règlement* a été modifié pour permettre aux fabricants qui demandent l'approbation d'une drogue contre la COVID-19 de déposer une présentation avec un autre ensemble de données lorsque cela est justifié en fonction des besoins urgents en santé publique découlant de la COVID-19. Au fur et à mesure que d'autres produits répondent aux besoins en santé publique découlant de la COVID-19, les fabricants devraient discuter des exigences en matière de données avec Santé Canada avant de déposer leur présentation. Un ensemble de données fondé sur l'article C.08.002(2.1) ne peut être approprié que dans certaines circonstances.

Après discussion avec Santé Canada, un fabricant peut déposer une PDN pour une drogue contre la COVID-19 sans se conformer aux exigences énoncées aux alinéas C.08.002(2)g) et C.08.002(2)h). Pour ce faire :

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

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

Un fabricant qui s'en remet au paragraphe C.08.002(2.1) pour fournir des données probantes établissant l'innocuité et l'efficacité sera assujéti aux conditions qui pourraient être imposées à un AC délivré pour une drogue contre la COVID-19. (Voir l'alinéa C.01.014.21(1)b).) Dans le contexte du besoin en matière de santé publique lié à la COVID-19, le fabricant doit inclure dans la PDN suffisamment de données probantes établissant l'innocuité, l'efficacité et la qualité démontrant que les avantages de la drogue l'emportent sur les risques. Santé Canada examine la PDN et appliquera des conditions à l'autorisation pour obliger le fabricant à tenir compte des risques et des incertitudes après l'autorisation.

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

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

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

Étiquettes des produits

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

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

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

- [Lignes directrices de Santé Canada sur l'étiquetage des médicaments pharmaceutiques destinés à l'usage humain](#)
- [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](#)

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

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

Présentations en continu

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

L'article C.08.002(2.3) reprend la capacité du fabricant de déposer une présentation en continu, comme le permet l'arrêté d'urgence IVPD. Il est reconnu que les présentations peuvent ne pas être complètes au moment du dépôt initial. Santé Canada commencera son examen à l'aide des renseignements fournis par le fabricant et acceptera de nouvelles données probantes lorsqu'elles seront disponibles jusqu'à ce que la présentation soit jugée complète. Un fabricant peut déposer une PDN pour une drogue nouvelle contre la COVID-19 sans inclure certaines des données autrement requises en vertu :

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

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

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

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

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

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

La date de dépôt peut différer de la date de réception originale si la présentation est considérée comme incomplète d'un point de vue administratif à ce moment-là. Les données ou les renseignements fournis par la

suite dans une présentation en continu seront considérés comme des renseignements sollicités dans le cadre de la PDN et ne changeront pas la date de dépôt de la présentation.

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

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

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

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

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

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

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

Le plan devrait contenir :

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

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

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

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

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

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

Santé Canada :

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

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

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

Détails sur les activités de réglementation et les transactions pour les drogues désignées contre la COVID-19

Comme il a été mentionné précédemment, les exigences modifiées introduites par des modifications au *Règlement* ne sont disponibles que pour une PDN. Le type de présentation « vérification de la conformité de la PDN » a été créé pour 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 *Règlement*. Le fabricant doit sélectionner le type de présentation « vérification de la conformité de la PDN » dans le modèle de transaction réglementaire approprié du Processus d'inscription réglementaire (PIR) lorsqu'il soumet sa PDN. Les types de présentation « vérification de la conformité de la PDN » sont décrits comme « présentation de drogue avec exigences modifiées pour les drogues désignées contre la COVID-19 ».

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

Réunions préalables à la présentation

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

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

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

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

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

Format et structure pour le dépôt

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Contenu et exigences de dépôt

Les présentations faites au titre du *Règlement* doivent être indépendantes de toute demande faite dans le cadre de l'arrêté d'urgence IVPD. À tout le moins, elles doivent contenir toutes les données pertinentes qui ont été incluses dans la demande soumise au titre de l'arrêté d'urgence IVPD, ainsi que les mises à jour requises. Le promoteur doit inclure toutes les données sur lesquelles il se fonde pour appuyer sa PDN. Le promoteur devrait également consulter Santé Canada lors d'une réunion avant le dépôt.

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

Exigences et renseignements non cliniques

Des renseignements non cliniques clés peuvent être nécessaires pour :

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

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

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

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

Exigences et renseignements cliniques

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

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

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

Informations et exigences de qualité (chimie et fabrication)

Pour de plus amples renseignements sur le respect des exigences en matière de demande et d'information, veuillez consulter la liste des documents d'orientation. En vertu de l'article C.08.002(2.3) du *Règlement*, le fabricant peut fournir les renseignements et le matériel normalement exigés en vertu des alinéas (2)e, f) et

m) sur une base continue. Le fabricant doit préciser dans son plan comment et quand il fournira les renseignements manquants à Santé Canada. Les fabricants doivent veiller à rédiger un plan détaillé et précis. Ils devraient en discuter avec Santé Canada avant le dépôt. Santé Canada examinera l'échéancier proposé dans le plan de même que l'information sur la chimie et la fabrication.

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

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

Présentations comparatives pour les produits pharmaceutiques subséquents

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

Les fabricants doivent démontrer la similitude avec une drogue de référence autorisée (par exemple, dans le cas des drogues génériques, un produit de référence canadien au sens de l'article C.08.001.1). Pour ce faire, il dépose une présentation comparative qui repose, en partie, sur les preuves préalablement autorisées de l'innocuité et de l'efficacité de la drogue de référence. Le fabricant peut alors présenter un ensemble de données réduit dans la soumission.

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

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

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

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

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

Information et exigences relatives aux médicaments vétérinaires

Une présentation de drogue contre la COVID-19 devrait contenir tous les renseignements disponibles pour aider Santé Canada à évaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité de la drogue. L'information devrait

comprendre des preuves de son efficacité pour les espèces ciblées, la sécurité des animaux, la sécurité humaine et la qualité.

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

Plan de gestion des risques

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

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

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

Il doit :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Étiquetage

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

- A.01.014
- A.01.015
- A.01.60.1 à A.01.068
- A.01.065
- C.01.004 à C.01.011
- C.01.401
- C.03.202
- C.03.203
- C.03.206 à C.03.209
- C.04.019 et C.04.020

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

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

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

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

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

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

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

Santé Canada peut appliquer les modalités d'étiquetage au besoin. Nous demanderons au commanditaire de soumettre une évaluation du nom commercial et des maquettes d'étiquettes d'emballage finales à un

moment convenu si le promoteur choisit d'utiliser les exigences d'étiquetage modifiées prévues par le *Règlement*.

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

Les exigences modifiées pour la transition à l'étiquetage destiné au marché canadien (y compris le moment où les maquettes finales doivent être fournies) continueront de faire l'objet d'une évaluation fondée sur l'approvisionnement mondial et l'état de la pandémie. Santé Canada collaborera avec les fabricants en vue d'établir un échéancier pour :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Numéro d'identification du médicament (DIN)

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

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

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

Pour plus d'information sur les DIN, consultez les :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Soumettre des renseignements pour respecter les conditions

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

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

Avis de mise en marché

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Avis de cessation de la vente

Le fabricant d'une drogue contre la COVID-19 doit présenter un avis de cessation de la vente à Santé Canada dans les 30 jours suivant la cessation permanente de la vente de la drogue contre la COVID-19 au Canada. La date de cessation de la vente est la dernière fois que le fabricant vend sa drogue, et non la dernière fois qu'il est vendu au détail.

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

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

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

Transparence

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

Vous trouverez les renseignements suivants en ligne :

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

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

- [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](#)
- [Diffusion publique des renseignements cliniques](#)

Normes de rendement

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

Le temps requis pour examiner une présentation dépendra de la présentation elle-même, du volume de données à évaluer et de la capacité du fabricant de présenter les données conformément au plan, le cas

échéant. Les normes de rendement publiées s'appliqueront aux présentations liées des drogues contre la COVID-19, autres que les présentations en continu, faites en vertu du *Règlement*.

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

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

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

Frais

Frais de présentation

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

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

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

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

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

Veuillez consulter le document d'orientation suivant :

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

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

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

Licences d'établissement de produits pharmaceutiques et bonnes pratiques de fabrication

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

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

Vous trouverez les renseignements suivants en ligne :

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

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

Si vous avez des questions au sujet des exigences relatives aux LEPP ou des demandes de LEPP pour les drogues contre la COVID-19, veuillez nous envoyer un courriel à hc.del.questions-leppp.sc@canada.ca. Inscrivez le terme « COVID-19 » dans la ligne d'objet de votre courriel pour obtenir une réponse plus rapide.

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

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

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

Notification

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

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

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

Santé Canada examinera votre avis de conservation et vous informera si des renseignements supplémentaires sont requis.

Le défaut de nous aviser entraînera automatiquement l'annulation de la LEPP, en tout ou en partie, au moment de l'expiration de l'arrêté d'urgence IVPD.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Conditions de la LEPP

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

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

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

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

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

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

Suspension et annulation de la LEPP

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

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

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

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

Normes de rendement de la LEPP

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

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

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

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

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

Frais de licence d'établissement de produits pharmaceutiques

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

Veuillez consulter le document d'orientation suivant :

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

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

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

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

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

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

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

Bonnes pratiques de fabrication

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

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

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

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

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

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

Si vous n'êtes pas en mesure d'organiser une inspection des BPF dans votre établissement en raison de la pandémie, veuillez nous envoyer un courriel à hc.drug.gmp.questions-bpf.medicaments.sc@canada.ca. Nous pourrions envisager des allègements opérationnels et des assouplissements aux délais d'inspection établis en vertu du régime actuel de droits, au cas par cas. Afin de surveiller la conformité, les inspections des BPF seront effectuées au moyen d'une approche fondée sur le risque pour les activités pouvant faire l'objet d'une licence.

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

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

Analyse du produit fini

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

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

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

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

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

Propriété intellectuelle

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

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

Protection des données

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

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

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

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

Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)

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

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

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

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

Certificat de protection supplémentaire

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

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

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

Exigences postérieures à la mise en marché

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

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

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

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

Exigences en matière de rapports de pharmacovigilance

Déclaration d'effets indésirables

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

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

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

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

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

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

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

Pour en savoir plus sur la façon de déclarer les effets indésirables associés aux médicaments vétérinaires, les DAMM sont invités à communiquer avec la Direction des médicaments vétérinaires par courriel à hc.pv-vet.sc@canada.ca.

Rapports de synthèse annuels

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

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

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

Rapports sommaires sur les enjeux

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

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

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

Autres bonnes pratiques de pharmacovigilance

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

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

Déclaration des mesures prises à l'étranger

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

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

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

Autres exigences postérieures à la mise en marché

Tenue des dossiers

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

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

Pour en savoir plus, consultez :

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

Pénuries ou cessation de vente

Dans le cas des drogues pour usage humain, les détenteurs d'une autorisation devraient consulter les 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 drogues](#). Le guide contient des renseignements supplémentaires et des procédures générales sur la façon de signaler les pénuries de drogues et les interruptions de la vente.

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

Pour de plus amples renseignements sur la déclaration des pénuries, les détenteurs d'autorisation de médicaments vétérinaires doivent communiquer avec la Direction des médicaments vétérinaires par courriel à hc.vdd.vetdrugs-medsvet.dmv.sc@canada.ca.

Conformité et application de la loi

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

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

Prépositionnement des drogues contre la COVID-19

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Scénarios de présentation, documents de référence et principales personnes-ressources

Scénarios de présentation

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

Scénario 1

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

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

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

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

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

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

- [Présentations en continu](#)
- [Exigences et renseignements cliniques](#)
- [Exigences et renseignements non cliniques](#)
- [Informations et exigences de qualité \(chimie et fabrication\)](#)
- [Étiquettes des produits](#)
- [Étiquetage](#)

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

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

Pendant que la PDN fait l'objet d'un examen, le DIN attribué en vertu de l'arrêté d'urgence IVPD demeure attribué à la drogue autorisée en vertu de cet arrêté d'urgence. Cela continue d'assurer le respect de toutes les obligations réglementaires associées à la drogue. Les promoteurs sont invités à discuter avec Santé Canada de leurs plans d'emballage, d'étiquetage et de réutilisation d'un DIN.

Scénario 2

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

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

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

- [Présentations en continu](#)
- [Exigences et renseignements cliniques](#)
- [Exigences et renseignements non cliniques](#)
- [Informations et exigences de qualité \(chimie et fabrication\)](#)
- [Étiquettes des produits](#)
- [Étiquetage](#)

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

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

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

Scénario 3

Un SPDN pour une drogue commercialisée est déposé lorsqu'une indication élargie pour la COVID-19 a été autorisée en vertu de l'arrêté d'urgence IVPD.

Lorsqu'une indication élargie pour la COVID-19 a été autorisée en vertu de l'arrêté d'urgence IVPD pour une drogue commercialisée, le fabricant peut présenter un supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) pour ajouter la nouvelle indication relative à la COVID-19. Le *règlement* modifié, y compris la capacité de soumettre une présentation incomplète (présentation en continu), n'est pas disponible dans ce scénario.

Pour maintenir la capacité de vendre la drogue contre la COVID-19, le SPDN doit être déposé :

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

Les fabricants peuvent continuer de vendre la drogue contre la COVID-19 en vertu de l'autorisation de l'arrêté d'urgence IVPD jusqu'à ce que le SPDN soit approuvé, rejeté ou retiré (même après l'expiration de l'arrêté d'urgence IVPD). Les fabricants sont encouragés à déposer les SPDN avant que l'autorisation de l'arrêté d'urgence IVPD ne cesse d'avoir effet.

Le fabricant doit inclure tous les renseignements connus disponibles sur l'utilisation de la drogue approuvée pour la COVID-19.

Scénario 4

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

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

Scénario 5

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

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

Les fabricants sont invités à fournir tous les renseignements exigés par l’arrêté d’urgence IVPD et le *Règlement sur les aliments et drogues*. Pendant la période de transition (de juin à septembre), les promoteurs doivent discuter avec Santé Canada de leur intention de soumettre une demande afin de déterminer s’il est justifié de demander une modification concurrente au titre de l’arrêté d’urgence IVPD. Si tel est le cas, les deux demandes doivent être transmises à Santé Canada séparément. Santé Canada traitera les demandes de modifications en même temps que les PDN.

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

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

- [Présentations en continu](#)
- [Exigences et renseignements cliniques](#)
- [Exigences et renseignements non cliniques](#)
- [Informations et exigences de qualité \(chimie et fabrication\)](#)
- [Étiquettes des produits](#)
- [Étiquetage](#)

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

- [Avis de conformité \(AC\) pour une drogue contre la COVID-19](#)
- [Conditions d’utilisation d’un DIN pour une drogue contre la COVID-19 fondées sur les exigences modifiées du paragraphe C.08.002\(2.1\)](#)

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

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

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

Scénario 6

Présentations de vaccins contre des variants de la COVID-19

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

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

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

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

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

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

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

Documents de référence

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

- [Gestion des présentations et des demandes de drogues](#)
- [Lignes directrices :Préparation des activités de réglementation en format Electronic Common Technical Document](#)
- [Lignes directrices :Préparation des activités de réglementation en format « Électronique autre que le format eCTD »](#)
- [Processus d'inscription réglementaire](#)
- [Portail commun des demandes électroniques](#)
- [Gestion des présentations réglementaires pour les médicaments vétérinaires](#)
- [Dépôt des soumissions par voie électronique](#)

Lignes directrices

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

Lignes directrices sur l'innocuité et l'efficacité :

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

Documents d'orientation sur la qualité :

- [Préparation des données sur la qualité pour les présentations de drogues dans le format CTD :Produits biologiques ou issus de la biotechnologie](#)
- [Préparation des données sur la qualité pour les présentations de drogues dans le format CTD :Produits biothérapeutiques conventionnels](#)
- [Lignes directrices : Qualité \(chimie et fabrication\) :Présentations de drogue nouvelle \(PDN\) et présentations abrégées de drogue nouvelle \(PADN\)](#)

Lignes directrices sur l'étiquetage :

- [Lignes directrices à intention de l'industrie :Examen des marques nominatives de médicament](#)
- [Foire aux questions – Examen des marques nominatives de médicament](#)
- [Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments sur ordonnance](#)
- [Questions et réponses :Le règlement sur l'étiquetage en langage clair pour les médicaments sur ordonnance](#)
- [Politique sur l'étiquetage des contenants spéciaux](#)
- [Étiquetage des médicaments pharmaceutiques destinés à l'usage des humains](#)
- [Lignes directrices et les avis sur les monographies de produit](#)

Lignes directrices sur les vaccins contre la COVID-19 :

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

Documents d'orientation sur les licences d'établissement :

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

Documents d'orientation sur les Bonnes pratiques de fabrication (BPF) :

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

Document d'orientation sur les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) :

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

Documents d'orientation sur la surveillance post-commercialisation :

- [Aperçu de la Déclaration des effets indésirables des produits de santé commercialisés](#)

- [Déclarez une réaction indésirable à un médicament : industrie](#)
- [Préparation et présentation de rapports de synthèse pour les drogues et les produits de santé naturels commercialisés](#)
- [Lignes directrices sur les Bonnes pratiques de pharmacovigilance \(BPV\) \(GUI-0102\)](#)
- [Aviser Santé Canada des mesures prises dans les pays étrangers : Document d'orientation à l'intention de l'industrie](#)
- [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](#)
- [Format et contenu des évaluations des avantages et des risques après la mise en marché au Canada](#)
- [Présentation des plans de gestion des risques et des engagements en matière de suivi](#)
- [Guide pour la déclaration de pénuries et de cessations de la vente de drogues](#)
- [Politique sur les retraits/rappels de produits de santé \(POL-0016\)](#)
- [Guide pour le retrait de drogues et de produits de santé naturels \(GUI-0039\)](#)

Lignes directrices : Changements survenus après l'avis de conformité (AC) :

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

Lignes directrices sur la publicité :

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

Lignes directrices sur les désinfectants et monographies :

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

Produits pharmaceutiques en vente libre et désinfectants pour les mains (nettoyants antiseptiques pour la peau) – documents d'orientation et monographies :

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

Lignes directrices sur la propriété intellectuelle :

- [Lignes directrices : Règlement sur les médicaments brevetés \(avis de conformité\)](#)
- [Lignes directrices : La protection des données en vertu de l'article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues](#)
- [Certificats de protection supplémentaire](#)

Principales personnes-ressources

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

Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques
Bureau des affaires réglementaires
Courriel : hc.brdd.ora.sc@canada.ca

Direction des produits thérapeutiques
Division de la gestion de projets réglementaires
Courriel : hc.rpmd-dgpr.sc@canada.ca

Direction des médicaments vétérinaires
Division de la gestion des présentations et du savoir
Courriel : hc.vdd.skmd.so-dgps.dmv.cp.sc@canada.ca

Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance
Demandes de renseignements généraux
Courriel : hc.nnhpd-dpsnso.sc@canada.ca

Pour les demandes de renseignements sur la propriété intellectuelle :

Bureau des médicaments brevetés et de la liaison
Courriel : hc.opml-bmbl.sc@canada.ca

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

Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle
Courriel : hc.ereview.sc@canada.ca

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

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

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

Courriel : GMP_Questions_BPF@hc-sc.gc.ca

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

Courriel : hc.del.questions-leppp.sc@canada.ca