



Ligne directrice

Traitement administratif des présentations et des demandes concernant les médicaments destinés aux humains ou les désinfectants

Date d'approbation :

2017/10/27

Date de publication :

2020/10/01

Date d'entrée en vigueur :

2020/10/01



Santé Canada a pour mandat d'aider les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé. Il s'assure d'offrir des services de santé de grande qualité, et cherche à réduire les risques pour la santé.

Also available in English under the title:

Guidance Document: Administrative Processing of Submissions and Applications Involving Human or Disinfectant Drugs

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

Télééc. : 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, 2020

Date de publication : Octobre 2020

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. : H13-9/25-2020F-PDF

ISBN : 978-0-660-35891-8

Pub. : 200168

Registre des modifications du document

Date	Modification	Emplacement	Nature et motif de la modification
16 février 2019	Supprimer les références aux désinfectants pour lentilles cornéennes.	Les sections 2.6 et 4 et les notes de bas de page sous les sections 1.2 et 2.3.	À compter de février 2018, les désinfectants de haut niveau et les désinfectants pour lentilles cornéennes ont été retirés de la ligne directrice et ne font plus partie de sa portée.
28 juin 2019	Révisions mineures pour améliorer la clarté.	Tout au long du document.	Révisions visant à réduire l'ambiguïté relativement aux exigences liées aux présentations traitées de manière administrative
1 ^{er} avril 2020	Changements mineurs, y compris supprimer les présentations de préavis de modification.	Tout au long du document.	Révisions pour tenir compte de l'entrée en vigueur de la mise à jour du recouvrement des coûts en avril 2020.
1 ^{er} octobre 2020	Révisions mineures pour le processus d'inscription réglementaire.	Tout au long du document.	Révisions pour tenir compte de l'entrée en vigueur du processus d'inscription réglementaire.

Avant-propos

Les lignes directrices sont des documents destinés à guider l'industrie et les professionnels de la santé sur la façon de se conformer aux politiques et aux lois et règlements qui régissent leurs activités. Elles servent également de guide au personnel lors de l'évaluation et de la vérification de la conformité et permettent ainsi d'appliquer les mandats d'une 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. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document pourraient être remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification. Ces autres approches devraient être examinées préalablement en consultation avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Corollairement à ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaire, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans la ligne directrice, et ce, afin que le ministère puisse être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

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

Table des matières

1. Introduction	7
1.1 Objectif stratégique	7
1.2 Énoncés stratégiques	7
1.3 Portée et application	8
1.4 Définitions	8
1.5 Contexte	10
2. Conseils sur la mise en œuvre	11
2.1 Quand remplir des présentations et des demandes de drogues en vue de leur traitement administratif.....	11
2.2 Rôles et responsabilités des fabricants et des distributeurs	11
2.2.1 Responsabilités supplémentaires des concédants et des titulaires de licences	12
2.3 Exigences générales en matière de présentation.....	13
2.4 Exigences supplémentaires en matière de documents et types de présentation ou de demande	13
2.4.1 Changement de nom de fabricant	13
2.4.2 Changement de nom du produit	13
2.4.3 Changements apportés à la propriété d'un produit.....	13
2.4.4 Fusions et rachats	14
2.4.5 Contrats de licence	14
2.4.5.1 Modifications post-autorisation d'étiquettes.....	15
2.4.5.2 Déviations post-autorisation par rapport à l'étiquetage et aux données sur la chimie et la fabrication	15
2.4.5.3 Modifications post-autorisation des données sur la chimie et la fabrication [seulement pour les produits visés aux annexes C et D]	16
2.5 Délivrance d'une identification numérique de drogue (DIN) et avis.....	16
2.5.1 Changements apportés au nom du fabricant ou du produit (y compris les modifications au titre de propriété du produit et suivant une fusion ou un rachat).....	16
2.5.2 Noms complémentaires de produits	17
2.5.3 Contrats de licence	17
2.5.4 Modifications administratives apportées aux produits dont le DIN a été annulé	18
2.5.4.1 Accords de licence	18

2.6 Étiquetage.....	19
2.7 Frais.....	20
3. Coordonnées.....	20
4. Références	21
Documents relatifs aux présentations ou aux demandes :	21
Documents d'orientation en matière d'étiquetage	22
Lois et règlements.....	23
5. Annexes.....	24
Annexe 1 : Exemple - Lettre d'autorisation - Modification au titre de propriété du produit ou suivant une fusion/rachat (fabricant cédant le titre)	24
Annexe 2 : Exemple - Lettre d'autorisation (Contrat de licence)	25

1. Introduction

Conformément aux titres 1 et 8, partie C du Règlement sur les aliments et drogues (ci-après appelé le Règlement) [article C.01.014.1 et paragraphe C.08.002 (1)], il est interdit à un fabricant de vendre, au Canada, un médicament pour lequel un identifiant numérique (DIN) n'a pas été attribué et un avis de conformité (AC) n'a pas été délivré par Santé Canada. Ce dernier accorde ensuite des autorisations de mise en marché pour les produits. Les fabricants doivent communiquer à Santé Canada toute modification apportée aux renseignements sur le fabricant et les produits, tel qu'il est indiqué à l'alinéa C.01.014.4b) du Règlement. Pour ce qui est des médicaments visés au titre 1, les modifications doivent parfois être appuyées par une nouvelle demande de DIN ou une demande de modification postérieure à l'autorisation accordée conformément au titre 1. Pour ce qui est des médicaments visés au titre 8 [C.08.003(1)], une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel (PDNUE), une présentation de drogue nouvelle (PDN), une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN), une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel (PADNUE) ou un supplément, un préavis de modification (changements de qualité pour les biologiques et radiopharmaceutiques), pourrait être requis.

Aux fins de la présente ligne directrice, Santé Canada a déterminé que certaines présentations et demandes concernant les médicaments destinés aux humains ou les désinfectants peuvent être déposées aux fins du traitement administratif car ils ne contiennent pas de données scientifiques. Ces présentations et demandes devraient être déposées devant le Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle (BPPI) de la Direction de la gestion des ressources et opérations (DGRO).

1.1 Objectif stratégique

La présente ligne directrice vise à clarifier les exigences relatives aux présentations et aux demandes de drogues qui feront l'objet d'un traitement administratif.

La seule politique qui régit explicitement le traitement administratif des présentations et des demandes se nomme Changements dans le nom d'un fabricant et/ou d'un produit (CNFP). Elle a été rédigée en 1998, puis mise à jour en 2001, 2015¹ et 2017¹. Cette politique établit les conditions et les procédures sur la base desquelles Santé Canada traite un changement de nom de fabricant ou de produit sur le plan administratif lorsque certaines circonstances commerciales déterminées sont réunies, dans la mesure où le produit lui-même est demeuré inchangé.

La présente ligne directrice remplace la politique susmentionnée.

1.2 Énoncés stratégiques

Tous les aspects du produit pharmaceutique, à l'exception du nom de l'entreprise et/ou de la marque, doivent être identiques à ceux précédemment autorisés pour que le produit soit admissible au traitement administratif. Ces aspects comprennent, mais sans s'y limiter : le type de présentation, toutes les données cliniques, les données sur la chimie et la fabrication, formulation du produit ainsi que concentration, ses voies d'administration, ses formes posologiques, ses conditions d'utilisation autorisées et ses étiquettes de produit². Aucun écart par rapport au produit précédemment autorisé ne sera accepté.

Les présentations et les demandes peuvent être traitées par voie administrative seulement si le produit d'origine du fabricant a été autorisé par Santé Canada (p. ex. un DIN pour les produits relevant du titre 1, et un DIN/AC pour les produits relevant du titre 8). Les DIN associés au traitement administratif ne doivent pas avoir de statut « annulé » au moment du dépôt de la présentation ou de la demande. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la réémission des DIN, consultez la Ligne directrice - Exigences réglementaires associées à une identification numérique de drogue (DIN).

Santé Canada est habileté à évaluer les marques nominatives lorsqu'il doit décider si oui ou non un DIN ou un DIN/AC doit être délivré à un fabricant.

Pour ce qui est de l'application du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) reportez-vous à la Ligne directrice : Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité).

1.3 Portée et application

La présente ligne directrice s'applique aux présentations et aux demandes relatives aux produits biologiques, radiopharmaceutiques et pharmaceutiques destinés aux humains (y compris les médicaments sur ordonnance et ceux en vente libre), ainsi qu'aux désinfectants réglementés aux termes de la Loi sur les aliments et drogues. Elle s'applique plus particulièrement aux demandes de DIN [C.01.014.1(1)] et à la modification postérieure à l'autorisation accordée conformément au titre 1, à la PDNUE [C.08.002.01 (1)], à la PDN [C.08.002 (1)], à la PADN ou à la PADNUE [C.08.005.1 (1)], y compris les suppléments [C.08.003 (1)].

En ce qui concerne les désinfectants, la date d'entrée en vigueur de la ligne directrice est le 1er avril 2020.

1.4 Définitions

Marque nominative³ (ou marque déposée) :

Le paragraphe C.01.001(1) du Règlement sur les aliments et drogues stipule qu'une « marque nominative » signifie, dans le cas d'une drogue, le nom en français ou en anglais, avec ou sans le nom d'un fabricant, d'une personne morale, d'une société de personnes ou d'un particulier :

- a. qui lui a été attribué par le fabricant,
- b. sous lequel elle est vendue ou fait l'objet de publicité,
- c. qui sert à l'identifier.

Changement au titre de propriété du produit :

Transfert du titre de propriété et de la responsabilité du produit d'un fabricant à un autre.

Produit visé par un contrat de licence :

Produit pharmaceutique (pour lequel le titulaire de la licence demande une autorisation de mise en marché) dont tous les aspects de la présentation ou de la demande sont identiques à celui du concédant de licence relativement aux données cliniques, aux données sur la chimie et la fabrication, à la formule, à la concentration, à la voie d'administration, à la forme posologique, aux indications et aux conditions d'utilisation autorisées et aux étiquettes du produit⁴. Pour qu'un produit visé par un contrat de licence soit admissible au traitement

administratif, le produit du concédant de licence doit avoir été soumis à un examen complet et avoir été autorisé par Santé Canada. Le DIN ne doit pas avoir de statut « annulé » au moment du dépôt de la présentation ou de la demande du titulaire de licence.

Médicament visé au titre 1 :

Médicament autorisé aux termes des dispositions du titre 1, partie C du Règlement sur les aliments et drogues.

Médicament visé au titre 8 :

Médicament autorisé aux termes des dispositions du titre 8, partie C du Règlement sur les aliments et drogues.

DIN dormant :

DIN associé à un produit qui a déjà été commercialisé au Canada, mais pour lequel il n'y a pas eu de vente pendant au moins 12 mois. Le DIN est considéré comme étant actif, car le médicament est toujours autorisé à la vente au Canada et pourrait être commercialisé à nouveau.

Identification numérique de drogue (DIN) :

Un numéro à huit chiffres généré par ordinateur qui est attribué par Santé Canada à une drogue (ou un médicament) avant sa commercialisation en application du paragraphe C.01.014.2(1) du Règlement sur les aliments et drogues.

Ce numéro identifie chaque drogue (ou médicament), en vertu du Règlement sur les aliments et drogues, vendue sous forme posologique au Canada. Il est situé sur l'étiquette de l'emballage des médicaments d'ordonnance et sans ordonnance qui ont été évalués, et dont la vente est autorisée au Canada.

Un DIN identifie de manière univoque les caractéristiques suivantes :

- le nom du produit
- le nom du fabricant
- le ou les ingrédients médicinaux
- la concentration du ou des ingrédients médicinaux
- la forme posologique
- le ou les voies d'administration
- les espèces, seulement pour les médicaments destinés aux animaux

Avis de mise en marché de drogue:

Formulaire émis par Santé Canada en vertu de l'article C.01.014.2 (1) du Règlement sur les aliments et drogues qui contient le DIN attribué à une drogue (ou à un médicament), ainsi que quelques-uns des renseignements inclus dans la présentation de la drogue (ou du médicament).

Conformément à l'article C.01.014.3 du Règlement sur les aliments et drogues, le fabricant doit, dans les 30 jours suivant la date de la première vente de la drogue (ou du médicament), dater et signer le formulaire de déclaration de médicament (FDM) dûment rempli et le retourner à Santé Canada, qui inclut une déclaration de l'exactitude des renseignements fournis et la date de la première vente de ce médicament.

Étiquette :

Au sens de la Loi sur les aliments et drogues, le terme « étiquette » comprend les étiquettes fixées au contenant ou à l'emballage de la drogue, les encarts distincts⁴, les monographies de produit, les renseignements d'ordonnance, les fiches techniques, les renseignements sur le médicament pour le consommateur et pour le patient (dépliants pour le patient), les carnets de suivi du patient et tout autre matériel contenant des renseignements concernant ce produit pharmaceutique en particulier. Ces étiquettes distinctes créées par le fabricant ou promoteur peuvent être incluses dans l'emballage ou fournies au consommateur au moment de la délivrance.

Contrat de licence :

Contrat en vertu duquel un fabricant (le concédant de licence) fournit un produit pharmaceutique à un autre fabricant (le titulaire de licence) afin qu'il soit vendu sous le nom du second fabricant.

Fabricant ou distributeur :

« Toute personne, y compris une association ou une société de personnes, qui, sous son propre nom ou sous une marque de commerce, un dessin-marque, un logo, un nom commercial ou un autre nom, dessin ou marque soumis à son contrôle, vend un aliment ou une drogue » (**article A.01.010 du Règlement sur les aliments et drogues**). Il s'agit de la personne ou de l'entreprise à laquelle le DIN est émis. Aux fins du présent document, un fabricant peut inclure un agent autorisé à agir en son nom.

Fusion ou rachat :

La combinaison de deux ou plusieurs entités pour en constituer une seule par un achat, une acquisition, une mise en commun d'intérêts ou l'achat de la participation conférant le contrôle d'un fabricant par un autre en vue d'une reprise de biens ou d'activités.

Avis de conformité :

Un avis émis à un fabricant suivant l'évaluation d'une présentation de drogue pour un nouveau médicament en vertu de l'article C.08.004 ou C.08.004.01 du Règlement sur les aliments et drogues.

1.5 Contexte

La politique sur le changement dans le nom d'un fabricant et/ou d'un produit (CNFP) de 1998 régit le traitement administratif des présentations et des demandes. Depuis la mise en œuvre de la politique, le nombre de présentations et de demandes soumises au titre du processus administratif a augmenté de façon significative. La présente ligne directrice vise à combler certaines lacunes de la politique qui ont été cernées au cours des années.

La politique CNFP a remplacé la Politique - Direction des produits thérapeutiques : Changements dans le nom du fabricant (18 janvier 1996).

2. Conseils sur la mise en œuvre

2.1 Quand remplir des présentations et des demandes de drogues en vue de leur traitement administratif

1. Changements de nom de fabricant ou de produit⁵. En voici des exemples :
 - les changements de propriété de produits (p. ex. un changement de titulaire d'un DIN),
 - les fusions et les rachats;
2. Noms complémentaires de produits⁶ ;
3. Contrats de licence entre deux fabricants, notamment :
 - les modifications post-autorisation d'étiquettes,
 - les modifications post-autorisation des données sur la chimie et la fabrication [seulement pour les produits réglementés aux termes des annexes C et D de la Loi sur les aliments et drogues].

Santé Canada ne soumettra pas au traitement administratif les présentations et demandes qui ne renvoient qu'à certains aspects du produit pharmaceutique visé par un contrat de licence (p. ex. les concentrations, les doses ou les indications).

Pour les médicaments visés au titre 8 et dont la mise en marché est autorisée, un avis de conformité (AC) sera délivré et indiquera la raison de la présentation. Par exemple, si un fabricant soumet une présentation au titre du processus administratif qui découle d'un contrat de licence conclu entre deux fabricants, l'AC indiquera, à la section Raison de la présentation : « Administratif - Contrat de licence entre deux fabricants ». Une liste, non exhaustive, des différents types de modifications administratives est présentée ci-après.

- Administratif - Changement de nom du fabricant
- Administratif - Changement de nom du produit
- Administratif - Changement apporté à la propriété (c.-à-d. modification du titulaire du DIN)
- Administratif - Fusion ou rachat
- Administratif - Nom complémentaire du produit
- Administratif - Contrat de licence entre deux fabricants
- Administratif - Mise à jour des étiquettes (afin de correspondre à celle du concédant)
- Administratif – Mise à jour des données sur la chimie et la fabrication (afin de correspondre à celle du concédant – pour les produits visés par les annexes C et D)

2.2 Rôles et responsabilités des fabricants et des distributeurs

Les fabricants doivent se conformer aux exigences avant et après la mise en marché établies dans la Loi et le Règlement sur les aliments et drogues.

Celles-ci comprennent, mais sans s'y limiter :

- Conserver les derniers renseignements sur l'innocuité du produit et présenter la bonne présentation ou demande de drogue lorsque des modifications doivent être apportées aux étiquettes du produit ;

- Obtenir l'approbation de Santé Canada pour procéder à la modification des données sur la chimie et la fabrication avant de mettre en œuvre de telles modifications sur des produits mis en marché, comme l'exige le Règlement et tel qu'il est énoncé dans les lignes directrices sur les changements survenus après l'émission du DIN et après l'avis de conformité ;
- Veiller à ce que les produits visés par l'annexe D respectent les exigences du programme de mise en circulation des lots de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) avant la vente du lot au Canada ;
- Demander et obtenir une licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP) [C.01A.001]^{6,7} dans le cadre des exigences réglementaires associées à la vente d'un médicament ;
- Respecter les bonnes pratiques de fabrication (BPF) établies au titre 2 de la partie C du Règlement^{7,8} ;
- Disposer de systèmes permettant de traiter les plaintes, de surveiller l'innocuité et l'efficacité des médicaments (c.-à-d. activités de pharmacovigilance) et de gérer les rappels.

2.2.1 Responsabilités supplémentaires des concédants et des titulaires de licences

En plus des responsabilités réglementaires susmentionnées, les contrats de licence comprennent les responsabilités ci-après.

- Les concédants et les titulaires de licences doivent établir une relation directe dans le cadre de laquelle le concédant permet aux titulaires, par l'entremise d'une lettre d'autorisation, de faire référence à leur présentation ou demande de drogue pour appuyer le produit visé par un contrat de licence. Il est interdit d'appliquer un contrat de licence à un produit déjà visé par un tel accord.
- Les concédants doivent fournir aux titulaires de licences les renseignements les plus à jour sur la présentation et la demande afin d'appuyer l'élaboration et le maintien des étiquettes des produits visés par un contrat de licence et d'assurer l'uniformité avec le produit de référence canadien (PRC), le cas échéant. Le fait de ne pas mettre à jour les étiquettes des produits peut avoir une incidence sur l'approbation de la présentation ou de la demande du titulaire.
- Les titulaires de licences doivent disposer de tous les documents requis sur les lieux, tel qu'il est indiqué dans les BPF au titre 2 du Règlement⁹.
- Les titulaires de licences doivent mettre à jour les étiquettes de leur produit conformément à celles de leur concédant (consulter la section 2.4.5.1 Modifications post autorisation d'étiquettes pour voir les délais). L'approbation de la présentation ou de la demande du titulaire est conditionnelle à la mise à jour des étiquettes des concédants. Si le produit du concédant est un médicament générique, les étiquettes de son produit doivent être semblables à celles du PRC.
- Pour ce qui est des contrats de licence pour les produits biologiques et radiopharmaceutiques, les titulaires doivent présenter une demande de modifications à la chimie et la fabrication postérieure au DIN et à l'AC accompagnée d'une lettre d'autorisation et d'un document certifié d'information sur le produit (DCIP) mis à jour (médicaments visés aux annexes C et D).

2.3 Exigences générales en matière de présentation

Les fabricants doivent satisfaire aux conditions pour l'obtention de l'autorisation de mise en marché de Santé Canada et sont responsables de la qualité et de l'intégralité de leur présentation/demande en fournissant les documents suivants au BPPI :

- un formulaire d'attestation administrative pour les médicaments destinés aux humains et les désinfectants signé pour chaque médicament, certifiant que tous les aspects de la présentation ou de la demande liés au produit et aux étiquettes¹⁰ sont identiques, à l'exception du nom du fabricant ou du nom du produit² ;
- un modèle de transaction réglementaire et un modèle d'information sur le produit sous le processus d'inscription réglementaire¹¹ ;
- toutes les étiquettes proposées, y compris les maquettes, le cas échéant¹² ;
- un formulaire d'attestation des étiquettes et des emballages indiquant que l'étiquette et l'emballage sont semblables au produit original en ce qui a trait à la taille et au placement des graphiques, des logos et des polices, le cas échéant ;
- une lettre d'autorisation, le cas échéant ;
- un document certifié d'information sur le produit (DCIP) pour les produits visés par les annexes C et D.

2.4 Exigences supplémentaires en matière de documents et types de présentation ou de demande

2.4.1 Changement de nom de fabricant

Lorsqu'une modification est apportée au nom du fabricant ou aux noms du fabricant et du produit⁵, les fabricants doivent présenter une demande de DIN pour les médicaments visés au titre 1 et une PDNUE, une PDN, une PADN ou une PADNUE pour les médicaments visés au titre 8. L'autorisation de Santé Canada doit être obtenue avant de procéder à quelque modification que ce soit des étiquettes des produits commercialisés.

2.4.2 Changement de nom du produit

Lorsqu'une modification est apportée au nom existant du produit, les fabricants doivent remplir une demande de DIN pour les médicaments visés au titre 1 ou un supplément à une PNUE, à une PDN, à une PADN ou à une PADNUE pour les médicaments visés au titre 8. L'autorisation de Santé Canada doit être obtenue avant de procéder à quelque modification que ce soit des étiquettes des produits commercialisés.

2.4.3 Changements apportés à la propriété d'un produit

Pour ce qui est des changements apportés à la propriété d'un produit¹³, (c.-à-d. un changement de titulaire de DIN), il est entendu qu'un fabricant acquiert la propriété d'un produit d'un autre fabricant. Pour ce qui est des médicaments visés au titre 1, le fabricant doit remplir une demande de DIN. Pour ce qui est des médicaments visés au titre 8, le fabricant doit remplir une PDNUE, une PDN, une PADN ou une PADNUE. L'autorisation de Santé Canada doit être obtenue avant de procéder à quelque modification que ce soit des étiquettes des produits commercialisés.

En plus de se conformer aux exigences générales relatives aux documents, l'entreprise cédant le titre doit fournir une lettre d'autorisation (voir l'annexe 1) indiquant qu'elle transfère la propriété de son produit et les DIN connexes au fabricant acquéreur.

2.4.4 Fusions et rachats

En ce qui a trait aux fusions et aux rachats¹³, il est entendu que le nouveau fabricant (c'est-à-dire l'entremise qui a été rachetée ou fusionnée) sera le titulaire de DIN et assumera toutes les responsabilités réglementaires associés aux produits lorsqu'ils seront autorisés.

Après une fusion ou un rachat, le nouveau fabricant doit remplir, pour les produits touchés, et ce, peu importe leur statut de commercialisation¹⁴, une demande de DIN pour les médicaments visés au titre 1 ou une PDNUE, une PDN, une PADN ou une PADNUE pour les médicaments visés au titre 8. L'autorisation de Santé Canada doit être obtenue avant de procéder à quelque modification que ce soit des étiquettes des produits commercialisés.

Les fabricants sont invités à communiquer avec Santé Canada afin de discuter de stratégies de présentation pour un grand nombre de produits.

En plus de se conformer aux exigences générales relatives aux documents, le fabricant original doit fournir une confirmation écrite concernant les changements dans la situation d'affaires du propriétaire du DIN original; celle-ci autorisant le nouveau fabricant (c.-à-d. entreprise acquérante ou fusionnée) d'accéder à la présentation ou à la demande de drogue.

2.4.5 Contrats de licence

En ce qui a trait aux contrats de licence¹³, il est entendu qu'une forme posologique finale est fournie à un titulaire de licence par un concédant (à savoir un médicament prêt pour la consommation sans autre transformation). Pour ce qui est des médicaments visés au titre 1, le fabricant doit présenter une demande de DIN. Pour les médicaments visés au titre 8, le fabricant doit présenter une PDNUE, une PDN, une PADN ou une PADNUE.

En plus des exigences générales relatives aux documents, la présentation ou la demande doit être accompagnée de ce qui suit :

Une lettre d'autorisation (voir l'annexe 2) du concédant (c.-à-d. titulaire original du DIN) confirmant ce qui suit :

- Le titulaire de la licence a été autorisé par le concédant à faire référence à sa présentation ou demande de drogue pour les produits visés par un contrat de licence et Santé Canada a été autorisé à accéder à la présentation ou à la demande pour appuyer le dépôt du titulaire
- Les renseignements figurant sur les étiquettes seront tenus à jour et toute mise à jour d'une étiquette sera communiquée aux titulaires de licences afin de leur permettre de présenter les mêmes mises à jour à Santé Canada et
- Toute modification des données sur la chimie et la fabrication, ainsi que de la formulation des produits, sera communiquée aux titulaires de licences afin qu'elles demeurent conformes¹⁴ de part et d'autre. Pour ce qui est des produits visés aux annexes C et D, reportez-vous à la section 2.4.5.3 Modifications post-autorisation des données sur la chimie et la fabrication [seulement pour les produits visés aux annexes C et D]

2.4.5.1 Modifications post-autorisation d'étiquettes

En vertu du Règlement, tous les fabricants sont tenus de veiller à ce que les étiquettes de leurs produits pharmaceutiques, y compris les monographies de produits ou les renseignements posologiques, soient à jour et présentent des conditions d'utilisation sécuritaires.

Pour ce qui est des contrats de licence, lorsque l'étiquette du produit demeure identique tout au long de son cycle de vie, il est prévu que les titulaires de licences apportent les mêmes modifications des étiquettes que les concédants, à savoir qu'ils doivent procéder aux mêmes mises à jour que le concédant sur l'innocuité et l'efficacité du produit pharmaceutique **dans les 30 jours suivant de telles modifications**. Pour les médicaments visés au titre 1, le fabricant doit présenter une demande de DIN ou de modification postérieure à l'autorisation accordée conformément au titre 1. Pour les médicaments visés au titre 8, le fabricant doit présenter un supplément à une PDNUE, à une PDN, à une PADN, à une PADNUE. L'autorisation de Santé Canada doit être obtenue avant de procéder à quelque modification que ce soit des étiquettes des produits commercialisés.

Pour obtenir de plus amples renseignements, voir la Ligne directrice - Changements effectués après l'émission d'une identification numérique de drogue (DIN) et le document Changements survenus après l'avis de conformité (AC) : Document sur l'innocuité et l'efficacité.

Lors du dépôt des modifications, le titulaire doit, par l'entremise d'une lettre d'autorisation, être autorisé par le concédant à faire référence à la présentation ou à la demande de ce dernier. Santé Canada doit également être autorisé à accéder à la présentation ou à la demande afin d'appuyer la modification de l'étiquette postérieure à l'autorisation qui est proposée par le titulaire.

2.4.5.2 Déviations post-autorisation par rapport à l'étiquetage et aux données sur la chimie et la fabrication

Après que la mise en marché du produit visé par un contrat de licence a été autorisée, tous les aspects de l'autorisation pour le produit du titulaire de licence doivent demeurer identiques en tout point, et ce, tout au long du cycle de vie du produit, à l'exception des noms du fabricant et du produit.

Si un titulaire de licence souhaite s'écarter du concédant en termes de condition d'utilisation, de concentration, de voie d'administration, de forme posologique, d'étiquetage, de données sur la chimie et la fabrication et de formulation d'un produit, il ne pourra passer par le processus de traitement administratif. Il devra plutôt déposer une présentation ou demande régulière accompagnée d'un ensemble de données à l'appui. Les titulaires de licence doivent communiquer avec le bureau d'examen pertinent afin de déterminer le type de présentation ou demande de DIN à déposer.

En cas où des déviations avec le produit du concédant sont déposées et autorisées, le produit visé par un contrat de licence ne serait plus admissible à de futures présentations postérieures à l'autorisation aux termes du processus administratif pour toutes les modifications relatives à l'étiquetage ou à la chimie apportées afin de correspondre à ceux du concédant, puisque les aspects de l'autorisation ne seraient plus considérés comme étant identiques. Pour toutes les

présentations et demandes touchant des produits visés par un contrat de licence, un formulaire d'attestation administrative et une lettre d'autorisation doivent être remis, s'il y a lieu.

Remarque : Santé Canada reconnaît que des déviations existent pour certains produits visés par un contrat de licence autorisés aux termes de l'ancienne politique CNFP de 1998. Par conséquent, les présentations et les demandes autorisées antérieurement aux termes de l'ancienne politique et qui ont fait l'objet de déviations par le passé (avant la mise en œuvre de la présente ligne directrice) bénéficieront d'une clause de droits acquis et continueront d'être admissibles au processus de traitement administratif pour autant qu'il n'y ait pas d'autres déviations ou de changements apportés aux contrats de licence en vigueur (p. ex. changement de concédant ou nouveaux contrats de licence).

2.4.5.3 Modifications post-autorisation des données sur la chimie et la fabrication [seulement pour les produits visés aux annexes C et D]

Pour ce qui est des contrats de licence visant des produits biologiques et radiopharmaceutiques, les titulaires de licence doivent remplir une présentation ou une demande aux termes des catégories de présentation indiquées dans le document Changements suivant l'avis de conformité (AC) : document relatif à la qualité. En l'absence de ligne directrice spécifique portant sur les modifications relatives à la qualité pour les médicaments qui ont été autorisées dans le cadre d'une demande de DIN - produits biologiques (DDIN-PB), le document Changements suivant l'avis de conformité (AC) : document relatif à la qualité s'applique à ces produits.

Lors du dépôt des modifications, le titulaire doit, par l'entremise d'une lettre d'autorisation, être autorisé par le concédant à faire référence à la présentation ou à la demande de ce dernier. Santé Canada doit également être autorisé à accéder à la présentation ou à la demande afin d'appuyer la modification post-commercialisation des données sur la chimie et la fabrication qui est proposée par le titulaire.

Les titulaires doivent fournir un DCIP à jour au moment du dépôt de leur présentation ou demande, le cas échéant. Pour toute question générale au sujet des exigences en matière de présentation pour les médicaments visés aux annexes C et D, veuillez communiquer avec la DPBTG par courriel à l'adresse suivante : hc.bgtd.ora.sc@canada.ca.

2.5 Délivrance d'une identification numérique de drogue (DIN) et avis

2.5.1 Changements apportés au nom du fabricant ou du produit (y compris les modifications au titre de propriété du produit et suivant une fusion ou un rachat)

Lorsque les étapes réglementaires requises sont prises, Santé Canada émettra un nouveau formulaire de déclaration de médicament (FDM) accompagné d'un DIN avec la même séquence de chiffres que le DIN original.

Cela peut donner lieu à ce qui suit :

- Un produit approuvé qui **n'est pas mis sur le marché** (DIN dont le statut est approuvé ou dormant) :

Après que la vente du produit a été autorisée et lorsque le fabricant commercialise son médicament, il doit aviser Santé Canada dans les 30 jours suivant la vente du produit [C.01.014.3].

- Un produit approuvé qui est **commercialisé** :

Après que le changement du produit a été autorisée pour la vente et lorsque le fabricant commence à commercialiser son médicament avec le nouveau nom du fabricant ou nom du produit, il doit aviser Santé Canada dans les 30 jours suivant la vente du produit [C.01.014.3].

Santé Canada recommande une période de transition de six mois afin de remplacer les étiquettes originales de produit par les nouvelles étiquettes. Les produits qui sont importés sans les nouvelles étiquettes peuvent être retenus ou refusés à la frontière.

Les fabricants sont tenus de présenter une notification à Santé Canada lorsqu'un produit n'a pas été vendu pendant une période de 12 mois consécutifs. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter la ligne directrice de Santé Canada intitulée « Exigences réglementaires associées à une identification numérique de drogue (DIN). »

- Un produit dont le **DIN a été annulé** (voir la section 2.5.4 Modifications administratives pour les produits dont le DIN est annulé).

Si, à n'importe quel moment après la commercialisation du produit, le fabricant interrompt la vente de son produit pharmaceutique, il doit en aviser Santé Canada dans les 30 jours suivant la cessation de la vente [C.01.014.7]. Cela entraînera l'annulation du DIN.

2.5.2 Noms complémentaires de produits

Lorsqu'un fabricant présente une demande de nom complémentaire de produit (même produit, même fournisseur) par l'entremise d'une demande de DIN ou d'une PDNUE, d'une PDN, d'une PADN ou d'une PADNUE, Santé Canada émettra un nouveau DIN qui a sa propre séquence unique de chiffres sous la forme d'un FDM pour le produit portant le nom complémentaire afin pour s'assurer qu'un seul DIN soit attribué à un nom de produit (se reporter à la section 2.6 « Étiquetage »).

2.5.3 Contrats de licence

Si la présentation ou la demande est autorisée, Santé Canada émettra un nouveau DIN qui a sa propre séquence unique de chiffres sous la forme d'un FDM aux titulaires concluant pour la première fois des contrats de licence.

Lorsque les titulaires apportent des modifications à leurs contrats de licence et souhaitent passer d'un concédant à un autre, un nouveau contrat doit être conclu et une nouvelle présentation ou demande doit être présentée afin de respecter les conditions établies dans la

présente ligne directrice. À la demande des titulaires de licence, Santé Canada peut émettre un FDM révisé accompagné d'un DIN avec la même séquence de chiffres, ou un nouveau DIN qui comporte sa propre séquence unique de chiffres sous la forme d'un FDM. Lorsqu'un nouveau DIN qui comporte sa propre séquence unique de chiffres est émis sous la forme d'un FDM, le titulaire doit annuler les DIN associés à l'ancien contrat de licence.

Il est possible que les fabricants ne soient pas autorisés à conserver la même séquence de chiffres pour le DIN et le même nom de marque aux termes d'un nouveau contrat de licence pour un produit approuvé dans le cadre des différentes voies et exigences réglementaires (c.-à-d. ensembles complets de données sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité pour une PDN comparativement aux données de bioéquivalence d'un PRC pour une PADN).

2.5.4 Modifications administratives apportées aux produits dont le DIN a été annulé

Une modification administrative apportée à un produit dont le DIN a été annulé demande le dépôt d'une présentation ou d'une demande qui après l'approbation, peut donner lieu à l'émission d'un nouveau DIN avec la même séquence de chiffres. Le type de présentation et les exigences relatives aux données (le cas échéant) appuyant la modification administrative seront étudiés au cas par cas. Pour obtenir de plus amples renseignements, contactez la Division des DIN à l'adresse ci-après :

Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle
Direction générale des produits de santé et des aliments
Direction des produits thérapeutiques
Indicateur de l'adresse : 0201A1
101, promenade Tunney's Pasture
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Courriel : hc.DIN.sc@canada.ca
Télécopieur : 613-941-7281
Téléphone : 613-941-0825

Pour de plus amples renseignements sur les annulations de DIN, reportez-vous à la Ligne directrice : Exigences réglementaires associées à une identification numérique de drogue (DIN)

2.5.4.1 Accords de licence

Lorsqu'un DIN de concédant de licence est annulé par Santé Canada pour des raisons de sécurité, Santé Canada annule par le fait même le DIN du titulaire de licence, car les données sur l'innocuité du produit visé par un contrat de licence se fondent sur les données relatives à l'innocuité du concédant.

Lorsqu'un concédant de licence informe Santé Canada de la discontinuation de la vente du produit [C.01.014.7], Santé Canada annulera le DIN et les titulaires de licences devront :

- a. Discontinuer la vente de leur produit visé par un contrat de licence, ce qui amènerait Santé Canada à annuler le DIN sur réception d'un avis du titulaire de licence à cet effet;
- b. Conclure un nouveau contrat de licence et déposer les présentations et demandes en conséquence;

- c. Déposer leur propre présentation ou demande accompagnée d'un ensemble de données à l'appui.

2.6 Étiquetage

Lorsque des fabricants procèdent à des modifications d'étiquettes de produits dans le cadre de nouvelles ententes commerciales, Santé Canada recommande l'application d'une période de six mois pour remplacer les étiquettes originales du produit par les nouvelles étiquettes. Les produits qui sont importés sans leurs nouvelles étiquettes peuvent être retenus ou refusés à la frontière.

Avec l'entrée en vigueur du Règlement modifiant le Règlement sur les aliments drogues (étiquetage, emballage et marques nominatives des drogues pour usage humain), tous les fabricants de produits sur ordonnance destinés aux humains et de produits administrés par un professionnel de la santé ainsi que de produits en vente libre doivent présenter avec leur demande des maquettes de leurs étiquettes intérieures et extérieures en anglais et en français.

Si un produit est vendu dans des emballages de plusieurs tailles, la présentation doit inclure les maquettes d'étiquettes des plus petits emballages représentant des étiquettes identiques. Les maquettes de l'étiquette la plus petite faisant partie de la présentation doivent avoir le même format ou emballage que ceux des autres tailles d'emballages. Les étiquettes et les emballages ne devraient comporter aucune différence, exception faite du nombre de comprimés ou du volume de médicaments; de plus, tous les autres étiquettes/emballages présenteront les mêmes textes, format, taille, une disposition, couleur, etc. En outre, le MP doit uniquement refléter les types et les tailles d'emballages proposés.

Les fabricants devront encore certifier que tous les aspects de la présentation ou de la demande liés au produit demeurent les mêmes, tels qu'ils ont déjà été approuvés. Les fabricants devront également certifier que les nouvelles étiquettes et les nouveaux emballages sont semblables à ceux actuellement autorisés en ce qui a trait à l'emplacement et à la taille du texte et des graphiques (y compris les logos). Les fabricants qui souhaitent modifier l'emplacement ou la taille du texte et des graphiques doivent remplir une demande relative à l'étiquetage seulement et payer les frais connexes (y compris le formulaire d'attestation administrative et une lettre d'autorisation).

En ce qui a trait aux produits sous licence pour lesquels un SPADN, un DDIN, ou changement post-approbation de Titre 1 administratif est présenté en raison du fait que les étiquettes sont mises à jour pour correspondre à celles du concédant, il n'est pas nécessaire de présenter des maquettes des étiquettes intérieures et extérieures et des encarts si ces maquettes n'ont pas déjà été déposées avec le produit visé par le contrat de licence (c.-à-d. la présentation du concédant). Les promoteurs doivent certifier qu'il n'est pas nécessaire de présenter ces étiquettes et encarts en l'indiquant sur le Formulaire d'attestation des maquettes d'étiquettes et d'emballages.

Lorsqu'un promoteur suggère un nom de marque supplémentaire ou une modification au nom de marque existant et que le nom de marque ne respecte pas les exigences établies dans le document Foire aux questions - Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Examen des marques nominatives de médicament, une présentation de type « Étiquetage seulement » doit

être déposée et doit inclure des données probantes appuyant le nom de produit proposé ainsi que les frais à acquitter.

Pour les produits en vente libre visés au titre 1 dont les modifications des noms de marque ne peuvent être traitées par voie administrative, une norme d'étiquetage DDIN ou une demande d'étiquetage seulement doit être présentée. La classe de présentation dépendrait de la classe de la présentation originale pour le produit ou de la présentation des données d'évaluation du nom de marque (voir le document d'orientation Questions-réponses : Règlement sur l'étiquetage en langage clair pour les médicaments en vente libre).

Les fabricants doivent également remplir un formulaire de certification des étiquettes et des emballages avec leur présentation, qui doit inclure une attestation de l'exactitude de la traduction.

Pour de plus amples renseignements sur les changements découlant des modifications apportées au règlement sur l'étiquetage en langage clair, consultez le document d'orientation Questions-réponses : Règlement sur l'étiquetage en langage clair et le document d'orientation Questions-réponses : Règlement sur l'étiquetage en langage clair pour les médicaments en vente libre.

2.7 Frais

Pour obtenir des renseignements sur les frais applicables aux présentations ou demandes de drogues ou sur les frais applicables au droit de vendre, consultez les versions actuelles de la Ligne directrice : Frais pour l'examen des présentations et de demandes de drogue, le document Comment régler les frais à Direction générale des produits de santé et des aliments, et la Ligne directrice : Frais à payer pour le droit de vendre une drogue.

3. Coordonnées

Veillez transmettre toute question relative à la Ligne directrice au bureau responsable :

Bureau de gastroentérologie, maladies infectieuses et virales

Direction générale des produits de santé et des aliments

Direction des produits thérapeutiques

Indice de l'adresse : 0201A1

101, promenade Tunney's Pasture

Ottawa (Ontario)

K1A 0K9

Courriel : hc.bgivd.enquiries.sc@canada.ca

Téléphone : 613 941-2566

Télécopieur : 613 941-1183

4. Références

Documents relatifs aux présentations ou aux demandes :

- Changements administratifs - Formule d'attestation pour les produits à usage humain et les désinfectants (<https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/form/cername-attnom-fra-updated.pdf>)
- Modèle vierge du Document certifié d'information sur le produit (drogues visées à l'Annexe D) (DCIP (drogues visées à l'Annexe D)) dans le format CTD [2004-05-25] (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/document-certifie-information-produit-modele-format.html>)
- Ligne directrice : Frais pour l'examen des présentations et de demandes de drogues (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/frais/examen-presentations-demandes-drogue-2019/document.html>)
- Ligne directrice : Frais à payer pour le droit de vendre une drogue (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/frais/droit-de-vendre-une-drogue-2019/document.html>)
- Ligne directrice : Changements effectués après l'émission d'une identification numérique de drogue (DIN) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/changements-effectues-apres-emission-identification-numerique-drogue.html>)
- Ligne directrice : Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/medicaments-brevetes/reglement-medicaments-brevetes-avis-conformite.html>)
- Ligne directrice: Gestion des présentations de drogues (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/gestion-presentations-drogues/gestion-presentations-assimiles-drogues-2019/document.html>)
- Ligne directrice à l'intention des promoteurs : Programme d'autorisation de mise en circulation des lots de drogues visées à l'annexe D (produits biologiques) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/epreuve/ligne-directrice-intention-promoteurs.html>)
- Comment régler les frais pour les produits de santé (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/recouvrement-couts/comment-acquitter-frais-2019.html>)

- Ligne directrice : Changements survenus après l'avis de conformité (AC) : Document sur l'innocuité et l'efficacité (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/changements-survenus-apres-avis-conformite/innocuite-efficacite-2019/document.html>)
- Ligne directrice : Changements survenus après l'avis de conformité (AC) : Document sur la qualité (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/changements-survenus-apres-avis-conformite/document-qualite.html>)
- Ligne directrice : Exigences réglementaires associées à une identification numérique de drogue (DIN) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/exigences-reglementaires-identification-numerique-drogue/document.html>)
- Processus d'inscription réglementaire (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/processus-inscription-reglementaire.html>)

Documents d'orientation en matière d'étiquetage

- Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Examen des marques nominatives de médicament (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/medeffet-canada/ligne-directrice-intention-industrie-examen-marques-nominatives-medicament.html>)
- Ligne directrice : Étiquetage des médicaments pharmaceutiques destinés à l'usage des humains (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/medeffet-canada/ligne-directrice-intention-industrie-examen-marques-nominatives-medicament.html>)
- Ligne directrice : Monographies de produit (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/monographies-produit/ligne-directrice-monographies.html>)
- Ligne directrice : Questions-réponses : le règlement sur l'étiquetage en langage clair (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/questions-reponses-reglement-etiquetage-langage-clair-2019/document.html>)
- Ligne directrice : Questions et réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair pour les médicaments vendus sans ordonnance (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/questions-reponses-etiquetage-langage-clair-medicaments-vendus-sans-ordonnance-2019/document.html>)
- Foire aux questions - Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Examen des marques nominatives de médicament (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/medeffet-canada/foire-questions-ligne-directrice-intention-industrie-examen-marques-nominatives-medicament.html>)

- Formulaire d'attestation des maquettes d'étiquettes et d'emballages aux produits sur ordonnance (<https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/forms/labels-packages-certification-form-prescription-products-fra.pdf>)
- Formulaire d'attestation des étiquettes et des emballages pour les médicaments vendus sans ordonnance (<https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/forms/formulaire-attestation-etiquettes-emballages-medicaments-vendus-sans-ordonnance.pdf>)

Lois et règlements

- Loi sur les aliments et drogues (<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/f-27/>)
- Règlement sur les aliments et drogues (https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/index.html)
- Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) (<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-93-133/TexteCompleet.html>)

5. Annexes

Annexe 1 : Exemple - Attestation - Changement au titre de propriété du produit ou suivant une fusion/rachat (fabricant cédant le titre)

Annexe 2 : Exemple - Lettre d'autorisation (contrat de licence)

Annexe 1 : Exemple - Lettre d'autorisation - Modification au titre de propriété du produit ou suivant une fusion/rachat (fabricant cédant le titre)

Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle
Direction générale des produits de santé et des aliments
Direction des produits thérapeutiques
Indicateur de l'adresse : 0201A1
101, promenade Tunney's Pasture
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Madame, Monsieur,

Objet : (Nom du produit)

Nous confirmons que le titre de propriété du produit (indiquer le nom du produit et le DIN) est transféré à (fabricant acquérant le titre) et sommes conscients que Santé Canada délivrera les mêmes DIN (avec la même séquence de chiffres) à (fabricant acquérant le titre).

Nous confirmons que nous avons fourni à (fabricant acquérant le titre) les renseignements les plus à jour sur la présentation ou la demande de médicament afin d'appuyer le maintien des étiquettes du produit et d'assurer l'uniformité avec le produit de référence canadien, le cas échéant.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.
(signature autorisée - fabricant cédant le titre)
(nom et titre du signataire)

Annexe 2 : Exemple - Lettre d'autorisation (Contrat de licence)

Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle
Direction générale des produits de santé et des aliments
Direction des produits thérapeutiques
Indicateur de l'adresse : 0201A1
101, promenade Tunney's Pasture
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Madame, Monsieur,
Objet : (nom du produit visé par un contrat licence)

(Concédant) autorise par la présente le titulaire de la licence à faire référence à (type de présentation), à (nom du produit), au (numéro de contrôle) et aux modifications subséquentes de la présentation ou de la demande de médicament afin d'appuyer la présentation ou la demande soumise par (titulaire) qui sera traitée par voie administrative pour (nom du produit). Il autorise également Santé Canada à accéder aux renseignements susmentionnés.

(Concédant) certifie que (nom du produit) de (titulaire de la licence) sera fabriqué, contrôlé et emballé conformément aux systèmes et aux procédures de (concedant) soumises à Santé Canada et autorisés par ce dernier.

Nous confirmons que nous avons fourni à (titulaire de la licence) les renseignements les plus complets sur la présentation ou la demande afin d'appuyer la création et le maintien d'étiquettes pour les produits visés par un contrat de licence et d'assurer l'uniformité avec le produit de référence canadien, le cas échéant. Nous comprenons que des étiquettes non à jour peuvent avoir une incidence sur l'approbation de la présentation ou de la demande du titulaire.

En tant que concédant, nous reconnaissons notre responsabilité à l'égard de ce qui suit :

- Les étiquettes du produit sont à jour et toutes les mises à jour relatives à l'innocuité et à l'efficacité sont communiquées au titulaire sur approbation;
- Toutes les modifications post-autorisation apportées aux données sur la chimie et la fabrication et à la formule du produit sont communiquées au titulaire.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.
(signature autorisée - concédant)
(nom et titre du signataire)

¹ La politique a été mise à jour lors de l'entrée en vigueur le 13 juin 2015 et le 13 juin 2017 du Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (étiquetage, emballage, et marques nominatives des drogues pour usage humain).

² En raison des exigences relatives aux maquettes en vertu du Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (étiquetage, emballage et marques nominatives des drogues pour usages humain), les fabricants de produits sur ordonnance et de ceux qui sont administrés ou délivrés par un professionnel de la santé ainsi que de produits en vente libre sont tenus d'attester que les nouvelles étiquettes et les nouveaux emballages sont similaires à ceux initialement approuvés en ce qui concerne le positionnement et la taille du texte et des éléments graphiques (y compris les logos). Reportez-vous à la section 2.6 « Étiquetage ».

³ Aux fins de la présente ligne directrice, les termes « nom de marque » et « nom de produit » sont interchangeables.

⁴ À noter que les encarts distincts peuvent également inclure les cartes-portefeuille, les blocs-notes et les dépliants à l'intention du consommateur dont le contenu reflète la partie III de la monographie de produit.

⁵ Certains changements de noms de produits ne peuvent être traités sur le plan administratif. Reportez-vous à la section 2.6 « Étiquetage ».

⁶ Pour connaître les exigences minimales devant être mises en place avant la présentation d'une demande de LEPP, consultez le document « Bonnes pratiques de fabrication des établissements de médicaments - Trousse préalable à l'application (importateurs, distributeurs et grossistes) ».

⁷ Sauf pour les désinfectants de faible niveau qui sont exemptés du Règlement

⁸ Pour en savoir plus sur les BPF, consultez le document GUI-0001 - Lignes directrices des Bonnes pratiques de fabrication (BPF).

⁹ Pour en savoir plus sur les BPF, consultez le document « Questions et réponses relatives aux Bonnes pratiques de fabrication (BPF) ».

¹⁰ Se reporter à la section 1.4 pour voir la définition.

¹¹ Toutes les sections du modèle de transaction réglementaire et modèle d'information sur le produit doivent avoir été remplis à l'aide des renseignements demandés par le fabricant.

¹² Pour les produits sur ordonnance destinés aux humains et les produits administrés ou obtenus par l'entremise d'un professionnel de la santé, voir le document Questions et réponses relatives aux Bonnes pratiques de fabrication. Pour les produits en vente libre, voir le document d'orientation : Questions et réponses - Règlement sur l'étiquetage en langage clair pour les médicaments vendus sans ordonnance.

¹³ Se reporter à la section 1.4 pour voir la définition

¹⁴ Se reporter à la section 2.5.4 Modifications apportées aux produits lorsque le DIN est annulé

¹⁵ Dans un souci de faire preuve de toute la diligence voulue, Santé Canada peut exiger du titulaire de licence une attestation de composition identique à tout moment au cours du cycle de vie du produit.