



# Ligne directrice

## Fiches maîtresses (FM) - Procédures et exigences administratives

Date d'adoption	2008-08-08
Date d'entrée en vigueur	2023-06-26
Date de révision	2023-06-01



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:  
Master Files (MFs) – Procedures and Administrative Requirements

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 : [publications-publications@hc-sc.gc.ca](mailto:publications-publications@hc-sc.gc.ca)

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2023

Date de publication : juin 2023

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. : H164-267/2023F-PDF  
ISBN : 978-0-660-49153-0  
Pub. : 230137

## Registre des modifications du document

<b>Version</b>	Ligne directrice : Fiches maîtresses (FM) - Procédures et exigences administratives	<b>Remplacement</b>	Ligne directrice - Fiches maîtresses de médicaments (FM) - Procédures et exigences administratives
<b>Date</b>	Le 1 décembre 2021	<b>Date</b>	Le 2 janvier 2019

<b>Changement</b>	1) Le 1 <sup>er</sup> mai 2017 Quelques révisions dans tout le document
<b>Description ou raison du changement</b>	La ligne directrice est de nature administrative et a été développée pour faciliter les initiatives de partage d'information qui sont en cours, en collaboration avec le Programme international des autorités de réglementation des médicaments génériques (PIARMG). Ces initiatives incluent une amélioration de l'efficacité des pratiques de FMM. Le document introduit également des changements de processus qui sont moins lourds sur l'industrie et Santé Canada.
<b>Changement</b>	2) Le 2 janvier 2019 Quelques révisions dans tout le document
<b>Description ou raison du changement</b>	La ligne directrice est de nature administrative et a été révisée pour plus de clarté quant aux exigences relatives à la présentation d'une Fiche maîtresse.
<b>Changement</b>	3) Le 1 décembre 2021 Introduction des fiches maîtresses de type V – Installations et équipement
<b>Description et/ou raison du changement</b>	La ligne directrice révisée est de nature administrative et a été révisée : afin d'introduire un type de fiche maîtresse pour les informations relatives aux installations et à l'équipement (FM de type V); présenter les changements concernant le paiement des frais pour les transactions relatives aux fiches maîtresses; présenter les exigences relatives au dépôt pour les changements non substantiels relatifs aux informations de l'entreprise; et dans le but d'accroître la clarté en ce qui concerne les exigences inhérentes au dépôt pour les transactions relatives aux fiches maîtresses.

## Remarque sur les lignes directrices en général

Les lignes directrices visent à orienter l'industrie et les professionnels de la santé sur la façon de se conformer aux lois et aux règlements en vigueur. Elles fournissent également des conseils au personnel de Santé Canada sur la manière 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. Par conséquent, elles peuvent être appliquées avec souplesse. Toutefois, pour être acceptables, les autres approches des principes et pratiques décrits dans le présent document doivent s'appuyer sur une justification adéquate. Les 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, ou de définir des conditions qui ne sont pas expressément décrites dans le présent document, afin de l'aider à évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ces décisions.

Le présent document doit être lu conjointement avec la notice d'accompagnement et les sections pertinentes des autres lignes directrices qui s'appliquent.

# Table des matières

1. Introduction .....	7
1.1 Objectif de la politique .....	7
1.2 Énoncés de politique .....	7
1.3 Portée et application .....	8
1.4 Définitions .....	10
1.5 Contexte .....	12
2. Directives sur la mise en oeuvre .....	12
2.1 Fiches maîtresses de Santé Canada.....	12
2.1.1 Confidentialité .....	12
2.1.2 Exigences en matière d'enregistrement.....	13
2.1.3 Dénomination d'une fiche maîtresse .....	15
2.1.4 Format et structure de la Fiche maîtresse .....	16
2.1.4.1 Conversion des FM du format non-eCTD au format eCTD.....	16
2.1.4.2 Fiches maîtresses existantes au format papier .....	17
2.1.5 Langue officielle de correspondance.....	17
2.1.6 Lettres d'accès .....	17
2.1.6.1 Renseignements à inclure dans la lettre d'accès .....	18
2.1.6.2 Modèle de lettre d'accès .....	18
2.1.6.3 Soumission d'une lettre d'accès.....	18
2.1.6.4 Lettres d'accès pour les essais cliniques (produits pharmaceutiques et biologiques) .....	20
2.1.7 Certificats de conformité aux monographies de la Pharmacopée européenne (CEP) .....	20
2.1.8 Nomination d'un agent autorisé de la Fiche maîtresse ou d'un tiers autorisé.....	21
2.1.9 Soumission d'une nouvelle demande d'enregistrement d'une Fiche maîtresse .....	21
2.1.10 Frais applicables à la Fiche maîtresse.....	22
2.2 Traitement des Fiches maîtresses .....	23
2.2.1 Processus de mise en suspens.....	24
2.2.2 Exigences relatives à la présentation d'une demande et à la gestion des fiches .....	24
2.2.3 Normes de rendement relatives aux Fiches maîtresses.....	25
2.3 Évaluation des Fiches maîtresses .....	25
2.3.1 Renseignements demandés .....	26

2.3.2 Demandes d'éclaircissements et lettres faisant état des insuffisances envoyées durant l'évaluation d'une FM à l'appui d'une présentation .....	26
2.3.3 Demandes d'éclaircissements envoyées pendant l'évaluation d'une FM à l'appui d'une DEC .....	27
2.3.4 Réponses à une demande d'éclaircissements.....	27
2.4 Mises à jour d'une Fiche maîtresse enregistrée.....	28
2.4.1 Changements administratifs.....	31
2.4.1.1 Transfert du droit de propriété et changements importants apportés au nom du titulaire de la FM .....	31
2.4.1.2 Changements non importants apportés aux coordonnées des titulaires de FM .....	32
2.4.1.3 Changement de l'agent autorisé de la Fiche maîtresse ou du tiers autorisé de la fiche maîtresse.....	32
2.5 Retrait des lettres d'accès .....	33
2.6 Fermeture de la Fiche maîtresse .....	33
3. Nous Joindre .....	35
4. Références .....	36
4.1 Documents de Santé Canada .....	36
4.2 Lignes directrices de l'International Council on Harmonisation .....	37
4.3 Documents de la Coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des produits médicaments vétérinaires (VICH) .....	38
5. Modèles de lettre.....	39
Annexe 1 : Modèle de Lettre d'accès.....	39
Annexe 2 : Modèle de lettre de nomination d'un agent autorisé ou d'un tiers de la FM .....	40
Annexe 3 : Modèle de lettre d'attestation du CEP.....	41
Annexe 4 : Modèle de déclaration relative à l'ESB/EST .....	42
Annexe 5 : Modèle de Déclaration de conformité.....	43

# 1. Introduction

Une fiche maîtresse (FM) est un document de référence qui fournit des renseignements sur des processus ou des composants particuliers utilisés pour fabriquer, traiter ou emballer un médicament. La FM est un moyen utile de communiquer des renseignements à Santé Canada lorsqu'il s'agit de renseignements commerciaux confidentiels (RCC) qui ne sont pas accessibles aux :

- fabricants de la forme posologique
- promoteurs d'une présentation de drogue
- demandeurs d'une DIN (identification numérique de drogue) ou d'une demande d'essais cliniques (DEC)

Santé Canada doit protéger les RCC conformément à la loi.

La présente ligne directrice fournit des définitions relatives aux FM, des renseignements sur les exigences relatives au dépôt ainsi que les procédures de traitement et d'évaluation des FM de types de I à V. Elle décrit également les exigences en matière d'enregistrement de nouvelles FM ainsi que pour d'autres transactions relatives aux FM, y compris les changements de nature administrative, les mises à jour, les retraits et les fermetures.

## 1.1 Objectif de la politique

La présente ligne directrice a pour objet de fournir une orientation sur les procédures permettant aux titulaires de FM, aux agents autorisés de FM et aux tiers autorisés qui déposent des renseignements au nom des titulaires de FM de déposer des RCC directement auprès de Santé Canada. Ces RCC servent de références pour étayer la présentation d'une drogue (y compris les demandes de DIN) ou d'une DEC en ce qui concerne les données sur la qualité.

Remarque : Le « titulaire de FM » comprend l'agent autorisé de FM et les tiers autorisés qui déposent des demandes au nom du titulaire de FM. Ce terme sera utilisé tout au long de la présente ligne directrice.

## 1.2 Énoncés de politique

Les FM sont classées dans la catégorie des transactions réglementaires.

Pour en savoir plus, consultez :

- [Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation en format non-eCTD](#)
- [Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation en format Electronic Common Technical Document \(eCTD\)](#)

Les fiches maîtresses sont des enregistrements volontaires déposés auprès de Santé Canada. Elles peuvent servir de référence pour les demandeurs qui souhaitent obtenir une autorisation de mise en marché pour un médicament ou une autorisation d'essais cliniques pour des produits pharmaceutiques ou des produits biologiques.

Il incombe aux demandeurs de soumettre les renseignements commerciaux non confidentiels fournis par le titulaire de la FM. Ces renseignements sont du domaine public ou sont élaborés par le demandeur dans la présentation de drogue, la demande de DIN ou la DEC.

Les renseignements inclus dans la FM doivent être à jour. De plus, les demandeurs doivent communiquer avec le titulaire de la FM pour confirmer que Santé Canada a bien reçu ces renseignements avant de déposer leur présentation de drogue, leur demande de DIN ou leur DEC auprès du Ministère.

La partie à accès restreint de la FM demeurera strictement confidentielle. Santé Canada l'utilisera à l'appui de la présentation de drogue ou de la DEC seulement lorsqu'il aura reçu une lettre d'accès (LdA) écrite du titulaire de la FM.

La LdA doit être signée par le titulaire de la FM. Cette lettre indique à Santé Canada que le demandeur et le titulaire de la FM ont convenu que la FM peut servir de référence lors de l'évaluation de la présentation de drogue ou de la DEC par Santé Canada.

### 1.3 Portée et application

La présente ligne directrice s'applique à tous les titulaires ou demandeurs de FM qui utilisent une FM pour appuyer leurs présentations de drogue et leurs demandes de DIN pour usage humain ou encore leurs DEC. Elle s'applique également aux employés de Santé Canada qui participent aux processus de FM.

Les présentations et les demandes visées comprennent les suivantes :

- Présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel (DNUE)
- Présentation de drogue nouvelle (PDN)
- Présentation de drogue nouvelle avec flexibilités pour un médicament désigné contre la COVID-19 (PDN-CV)
- Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN)
- DNUE abrégée (DNUEA)
- Suppléments
- Demandes de DIN (demande d'identification numérique de drogues [DDIN] et demande d'identification numérique de produits biologiques [DDINB])
- Changements ultérieurs à l'émission d'une DIN pour les produits pharmaceutiques (CPA)
- Préavis de modification (PM) (dans le cas des produits biologiques)
- Changements post-approbation de Titre 1 pour les produits biologiques (CPA-B)
- Rapports annuels sur un produit biologique (RAPB)
- DEC, notification de DEC (NDEC) et modification de DEC (MDEC)

Les FM peuvent être utilisées comme référence par plus d'un demandeur.

La présente ligne directrice s'applique également aux titulaires de FM qui ont l'intention de déposer des FM qui font l'objet de renvois croisés dans les présentations de drogue et les demandes de DIN pour des produits à usage humain et à usage vétérinaire ou des DEC.

Pour obtenir des renseignements sur les exigences relatives aux FM liées à des substances ou à des produits pharmaceutiques vétérinaires, consultez :

- [Ligne directrice : Fiches maîtresses pour les produits vétérinaires : Procédures et exigences administratives](#)



Cette ligne directrice ne s'applique pas aux FM utilisées à l'appui des produits de santé naturels (PSN) assujettis au *Règlement sur les produits de santé naturels*. Pour les FM des PSN, veuillez communiquer avec la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) à [nnhpd.consultation-dpsnso@hc-sc.gc.ca](mailto:nnhpd.consultation-dpsnso@hc-sc.gc.ca).

Les FM sont classées selon les types énumérés au tableau 1.

**Tableau 1. Classification des fiches maîtresses**

<b>Type de fiches maîtresses</b>	<b>Description</b>
<p>Type I</p> <p>Fiches maîtresses sur les substances actives</p>	<p>Produits pharmaceutiques :</p> <p>Ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) (substances médicamenteuses), produits de départ ou intermédiaires utilisés pour fabriquer une substance médicamenteuse.</p> <p>Produits biologiques :</p> <p>Les substances médicamenteuses peuvent comprendre les produits intermédiaires en vrac, les antigènes de vaccin, les adjuvants (sauf l'alun), l'albumine (sauf lorsqu'elle est utilisée comme excipient) et les matières premières essentielles pour les produits radiopharmaceutiques ou les vecteurs utilisés en thérapie génique.</p>
<p>Type II</p> <p>Fiches maîtresses sur les systèmes de fermeture des contenants (FM SFC)</p>	<p>Systèmes de fermeture des contenants (SFC) ou composants des SFC.</p>
<p>Type III</p> <p>Fiches maîtresses sur les excipients</p>	<p>Tous les excipients, y compris ceux d'origine biologique (comme l'albumine), les enveloppes des capsules, les ingrédients d'enrobage, les colorants, les arômes et autres additifs (comme la gélatine, l'alun et les milieux de croissance).</p>
<p>Type IV</p> <p>Fiches maîtresses sur les formes posologiques (FM sur la forme posologique)</p>	<p>Formes posologiques et produits pharmaceutiques intermédiaires.</p>
<p>Type V</p> <p>Fiches maîtresses sur les installations et l'équipement (FMI)</p>	<p>Diagrammes illustrant les flux de fabrication (y compris le mouvement des matières premières, du personnel, des déchets et des produits intermédiaires à l'intérieur et à l'extérieur des aires de fabrication, par exemple).</p>

	<p>Renseignements sur tous les produits en développement ou approuvés fabriqués ou manipulés dans les mêmes aires que le produit du demandeur.</p> <p>Renseignements sur les procédures (par exemple, le nettoyage et le calendrier de production) et les caractéristiques de conception de l'installation (par exemple, la classification des aires de fabrication) pour prévenir la contamination ou la contamination croisée des aires et de l'équipement où se déroulent les opérations de préparation des banques de cellules et de fabrication des produits.</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 1.4 Définitions

**Activités de réglementation :** Ensemble de toutes les transactions réglementaires menées tout au long du processus d'une activité donnée. Il s'agit, par exemple d'une PDN, d'une PADN, d'une demande de DIN, d'une DEC et d'un rapport annuel sur les produits biologiques (RAPB).

**Agent autorisé de la FM :** Toute personne nommée par le titulaire d'une FM pour déposer une FM ou servir au nom du titulaire d'une FM. L'agent autorisé de la FM peut déposer des transactions liées à une FM ou signer des documents au nom du titulaire de la FM. Une lettre de nomination d'un agent autorisé de FM signée par le titulaire de la FM est requise avec la transaction initiale d'enregistrement de la FM ou avec toute transaction pour laquelle un nouvel agent est nommé ou pour laquelle le rôle de l'agent a changé.

**Déclaration de conformité :** Déclaration du titulaire de la FM ou de l'agent autorisé de la FM indiquant que les renseignements figurant dans la FM sont véridiques et exacts.

**Déclaration relative à l'encéphalopathie spongiforme bovine/transmissible (ESB/EST) :** Confirmation ou attestation quant à savoir si le matériel utilisé lors de la fabrication du produit risque d'être contaminé par des agents pouvant transmettre l'ESB/EST et si le risque de transmission d'agents des encéphalopathies spongiformes animales a été réduit au minimum.

**Demandeur :** Entreprise qui soumet une présentation de drogue, une demande de DIN ou une DEC. Il peut s'agir du fabricant de la forme posologique (aussi appelé le promoteur).

**Dépôt par un tiers au nom du titulaire de la FM :** Toute personne agissant ou signant des documents ou gérant des activités réglementaires et des transactions réglementaires au nom du titulaire de la FM doit être désignée pour le faire. Cela se fait habituellement au moyen d'une lettre d'autorisation d'un tiers autorisé de la FM signée par le titulaire de la FM. Cette lettre est requise pour la transaction initiale d'enregistrement de la FM ou toute transaction pour laquelle un nouvel agent est nommé ou dont le rôle a changé.

**Fabricant :** Entreprise qui fabrique le produit visé par la FM. Il peut s'agir du fabricant d'une substance médicamenteuse, d'un système de fermeture des contenants ou d'un composant de ce système, d'un excipient ou d'une forme posologique définitive.

**Fabricant de la forme posologique :** Entreprise qui fabrique la forme posologique finale.

**Forme posologique** : Type de produit pharmaceutique (par exemple, comprimé, gélule, solution, crème) qui contient une substance médicamenteuse en général, mais pas nécessairement, en association avec des excipients.

**Ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA)** : Voir la définition de « substance médicamenteuse ».

**Lettre d'accès (LdA)** : Lettre écrite et signée par le titulaire de la FM, l'agent autorisé de la FM ou le tiers autorisé à effectuer un dépôt au nom du titulaire de la FM. La LdA indique à Santé Canada que le demandeur et le titulaire de la FM ont convenu que la FM peut être transmise lors de l'évaluation de la présentation de drogue du demandeur ou de la DEC.

**Lettre de présentation** : Lettre accompagnant une transaction de FM qui explique le but et le contenu de l'ensemble des renseignements fournis à Santé Canada.

**Mise à jour de la FM** : Révision ou modification de tout renseignement fourni dans une FM existante ou le remplacement d'une FM existante.

**Partie à accès restreint** : Renseignements commerciaux confidentiels contenus dans une FM, anciennement appelée la partie fermée (voir les renseignements sur les fiches maîtresses de Santé Canada).

**Partie du demandeur** : Renseignements commerciaux non confidentiels contenus dans une FM, anciennement appelée la partie ouverte (voir les renseignements dans les fiches maîtresses de Santé Canada).

**Produit médicamenteux** : Forme posologique du produit dans l'emballage définitif destiné à la mise en marché.

**Renseignements commerciaux confidentiels** : En ce qui concerne une personne à laquelle se rapportent les renseignements relatifs à l'entreprise ou aux affaires (sous réserve de la réglementation), les renseignements commerciaux sont des renseignements :

- a) à l'égard desquels la personne a pris des mesures raisonnables dans les circonstances pour qu'ils demeurent inaccessibles au public
- b) qui ne sont pas accessibles au public
- c) qui ont une valeur économique réelle ou potentielle pour la personne ou ses concurrents parce qu'ils ne sont pas accessibles au public et que leur divulgation entraînerait une perte financière importante pour elle ou un gain financier important pour ses concurrents

*(Loi sur les aliments et drogues)*

**Substance médicamenteuse (ingrédient pharmaceutique actif)** : Toute substance ou mélange de substances destiné à être utilisé pour fabriquer un produit médicamenteux et qui, lorsqu'il est utilisé dans la production d'une drogue, devient un ingrédient actif du produit médicamenteux.

**Titulaire de la FM** : Entreprise qui a fait le dépôt de la FM. Il peut s'agir du fabricant du produit décrit dans la FM ou de l'auteur des RCC.

**Transaction réglementaire (séquence)** : Tout ensemble de renseignements envoyés par le demandeur dans le cadre d'une activité de réglementation, comme les données initiales, les renseignements non sollicités et les renseignements sollicités.

## 1.5 Contexte

Les principes énoncés dans la présente ligne directrice visent à harmoniser davantage les procédures utilisées à l'échelle internationale pour la gestion des FM. De vastes connaissances ont été acquises dans le cadre d'initiatives réglementaires internationales comme le Projet international des autorités de réglementation des médicaments génériques (PIARMG).

Cette ligne directrice intègre également les procédures et la terminologie provenant des lignes directrices de l'International Council for Harmonisation (ICH) et de l'utilisation des certificats de conformité pour les monographies de la Pharmacopée européenne.

Conformément aux pratiques exemplaires internationales, le terme « fiche maîtresse » (FM) est utilisé. Ce terme était auparavant connu sous le nom de « fiche maîtresse de médicaments » (FMM).

## 2. Directives sur la mise en oeuvre

### 2.1 Fiches maîtresses de Santé Canada

Le titulaire de la FM soumet une fiche maîtresse (FM) lorsque l'entreprise ne souhaite pas divulguer de renseignements commerciaux confidentiels (RCC) au demandeur de la présentation de drogue, de la demande de numéro d'identification de drogue (DIN) ou d'une demande d'essai clinique (DEC).

Les FM de type I et de type IV sont divisées en 2 parties :

- la « partie du demandeur »
  - contient des renseignements que le titulaire de la FM considère comme non confidentiels
  - est fournie au demandeur
  - est habituellement incluse dans la présentation de drogue du demandeur, la demande de DIN ou la DEC, avec la lettre d'accès (LdA)
- la « partie à accès restreint »
  - contient des renseignements que le titulaire de FM considère comme confidentiels
  - est déposée directement par le titulaire de la FM auprès de Santé Canada

La LdA doit être signée par le titulaire de la FM. Elle indique à Santé Canada que le titulaire de la FM a accepté que celle-ci puisse être consultée lors de l'évaluation de la présentation de drogue du demandeur, de la demande de DIN ou de la DEC.

#### 2.1.1 Confidentialité

Santé Canada assure la confidentialité de la partie à accès restreint des FM. Nous devons protéger les renseignements conformément aux lois applicables, notamment la [Loi sur l'accès à l'information](#) et la [Loi sur les aliments et drogues](#).

La *Loi sur l'accès à l'information* s'applique lorsqu'une demande d'accès est présentée en vertu de cette Loi pour des documents relevant d'une institution fédérale. L'article 20 de la Loi est une exemption obligatoire. Cette exemption protège :

- des renseignements de tiers, comme des secrets commerciaux
- des renseignements financiers, commerciaux, scientifiques ou techniques confidentiels
- des renseignements qui, s'ils sont divulgués, pourraient entraîner une perte financière, un gain ou un préjudice à la position concurrentielle d'un tiers
- des renseignements qui pourraient nuire à des négociations contractuelles ou autres

Les RCC contenus dans une FM pourraient également être assujettis aux autorités de divulgation prévues dans la *Loi sur les aliments et drogues*. Le paragraphe 21.1(2) autorise la divulgation de RCC au sujet d'un produit thérapeutique lorsque le ministre estime que le produit peut présenter un risque grave de préjudice à la santé humaine. Le paragraphe 21.1(3) de cette loi autorise la divulgation de RCC au sujet d'un produit thérapeutique à un gouvernement, à une personne auprès de laquelle le ministre sollicite des conseils ou à des personnes admissibles dans le but de protéger ou de promouvoir la santé ou la sécurité humaines.

Veillez également consulter les lignes directrices suivantes :

- [Communication de renseignements commerciaux confidentiels aux termes de l'alinéa 21.1\(3\)c de la Loi sur les aliments et drogues](#)

### 2.1.2 Exigences en matière d'enregistrement

Le formulaire Web en format XML pour la demande de fiche maîtresse (formulaire de demande de FM) doit être fourni avec chaque document en format de document technique commun électronique (eCTD) et transaction non-eCTD qui sont envoyés par l'intermédiaire du Portail commun de demandes électroniques (PCDE).

Les FM ne doivent pas être déposées plus d'un an, mais au moins deux mois avant le dépôt d'une présentation de drogue, d'une demande de DIN ou d'une DEC faisant référence à ces FM. Toutes les FM doivent être accompagnées d'au moins une LdA au moment de leur dépôt.

Un numéro FM est attribué à la fin du processus d'enregistrement. Par conséquent, toutes les LdA soumises au moment de l'enregistrement doivent inclure la mention « numéro de FM non attribué ». La LdA ne doit pas être redéposée à une date ultérieure pour inclure le numéro de FM.

Renseignez-vous davantage sur les exigences relatives au dépôt des LdA.

Toute LdA déposée à nouveau pour inclure le numéro de FM sera assujettie à des frais.

Pour les nouveaux enregistrements de FM, incluez les documents électroniques suivants :

- Une lettre de présentation signée indiquant le nom de la FM et le nom du titulaire de la FM
- Une lettre d'autorisation de l'agent de la FM du titulaire de la FM, s'il y a lieu
  - Soumission d'une nouvelle demande d'enregistrement d'une fiche maîtresse
  - Une lettre d'autorisation de l'agent de la FM ou d'un tiers (modèle)
- Le formulaire de demande de FM
- La déclaration relative à l'encéphalopathie spongiforme bovine/transmissible (ESB/EST)
- La déclaration de conformité
- Le certificat de conformité (CEP) et les attestations (pour les FM de type I seulement), s'il y a lieu
- Les lettres d'accès (LdA)
  - Modèle de lettre d'accès

Remarque : Les FM seront mises en suspens jusqu'à ce qu'elles soient considérées comme terminées.

\*Le formulaire de demande d'enregistrement de FM doit comprendre l'adresse commerciale ou l'adresse du siège social du titulaire de la FM. L'adresse indiquée sur le formulaire sera considérée comme l'adresse de facturation du titulaire de FM. Toutes les factures et tous les relevés de compte seront envoyés à cette adresse.

L'adresse du site de fabrication ne doit pas être indiquée sur le formulaire de demande de FM, sauf si cette adresse est la même que celle de l'entreprise ou du siège social.

L'adresse **doit être la même pour toutes les FM du titulaire de FM, y compris toutes les transactions ultérieures pour ces FM**. Il n'est pas possible de fournir des formulaires de demande de FM avec des adresses différentes pour différentes FM ou transactions. Si l'adresse que le titulaire de FM a inscrite sur le formulaire de demande de FM n'est pas la même que celle qui a été fournie précédemment pour d'autres transactions de FM du titulaire de FM, la Division des fiches maîtresses (Division des FM) émettra une lettre de mise en suspens du processus administratif pour résoudre toute divergence.

Les FM de type I et IV doivent comprendre ce qui suit :

- La partie du demandeur et la partie à accès restreint
- Une copie du sommaire global de la qualité (SGQ) en format Microsoft Word **et** Portable Document Format (PDF)
- Le document certifié d'information sur les produits (DCIP) en format Microsoft Word
  - Le modèle de DCIP peut être adapté pour ne fournir que les sections pertinentes à la fabrication et au contrôle de la substance médicamenteuse

Pour les FM de type II et de type III, une seule FM peut comporter de multiples éléments à la condition qu'ils soient semblables (par exemple, un système de fermeture des contenants complet, diverses formules de bouchons, multiples arômes). Une limite de 50 éléments sera appliquée pour chaque FM. Un indice numéroté énumérant tous les éléments doit être inclus avec la FM dans le module 1, section 1.0.7 Note générale à l'examineur. Une nouvelle FM doit être déposée pour les éléments supplémentaires.

Une FM déposée à l'appui d'une DEC peut comprendre un sommaire global de la qualité (SGQ) en remplacement de la partie du demandeur et de la partie à accès restreint. De plus, une seule FM couvrant à la fois une substance active (FM de type I) et une forme posologique (FM de type IV) peut être déposée à l'appui d'une DEC.

Il convient de noter que les FM ne seront examinées qu'avec la présentation de drogue, la demande de DIN ou la DEC du demandeur pour laquelle une LdA a été fournie. Santé Canada n'autorise pas la FM à moins qu'un DIN, un avis de conformité (AC) ou une lettre de non-objection (LNO) ne soit délivrée pour le produit médicamenteux qui leur est associé. **Santé Canada ne dispose pas d'une base de données qui recense toutes les FM enregistrées au Canada.**

Une FM unique peut contenir des renseignements sur différents produits ou sur une famille de produits. Les FM de type I peuvent contenir des renseignements sur différents produits conformément à la section « Soumission d'une nouvelle demande d'enregistrement d'une fiche maîtresse ».

Les FM de type II et III peuvent contenir des renseignements sur différents produits d'une même famille de produits (par exemple, des bouchons fabriqués à l'aide de la même formule).

Les FM de type IV peuvent contenir des renseignements sur plus d'une concentration de produit si la formule employée est identique, à l'exception des changements nécessaires pour tenir compte des différentes concentrations. Dans de tels cas, les renseignements pour chaque produit doivent être clairement différenciés au sein de la FM de type IV.

Les FM de type V peuvent contenir des renseignements sur différents processus (par exemple, la stérilisation, le nettoyage) pour des produits, ou une famille de produits, fabriqués dans la même installation. Les renseignements pour chaque processus doivent être clairement différenciés au sein de la FM de type V.

Si le titulaire de la FM détient plus d'une FM pour un produit semblable, la lettre de présentation doit le préciser. Un tableau comparant les différents produits doit être créé et intégré au module 1.0.7, Note générale à l'examineur. Le titulaire de la FM doit lui donner un titre différent de celui de toutes les autres FM enregistrées précédemment.

### 2.1.3 Dénomination d'une fiche maîtresse

Pour les FM de type I, la FM doit de préférence porter le nom générique (par exemple, la dénomination commune internationale, ou DCI, pour un ingrédient pharmaceutique actif, ou IPA), suivi des noms de marque de commerce, de processus ou de codes IPA utilisés à l'interne par le fabricant pour désigner un produit en particulier. S'il y a lieu, les contre-ions ou les formes solvatées de l'API doivent être clairement indiqués.

## 2.1.4 Format et structure de la Fiche maîtresse

Toutes les transactions de FM doivent être déposées par l'intermédiaire du PCDE en format non-eCTD ou en format eCTD, selon le cas.

Pour en savoir plus sur la soumission des transactions de FM au moyen du PCDE, veuillez consulter la page :

- [Dépôt des soumissions par voie électronique](#)

### **FM en format eCTD :**

Depuis le 1er janvier 2020, les nouvelles FM sont déposées en format eCTD, conformément aux exigences de structure et de formatage.

Veuillez également consulter les lignes directrices suivantes :

- [Préparation des activités de réglementation en format Electronic Common Technical Document \(eCTD\) et Portail commun de demandes électroniques](#)

Les FM existantes peuvent également être converties au format eCTD (voir la section suivante sur la conversion).

Nouveaux titulaires de FM : Communiquez avec eReview à l'adresse [ereview@hc-sc.gc.ca](mailto:ereview@hc-sc.gc.ca) avant de déposer n'importe quel type de FM en format eCTD.

### **FM en format non-eCTD :**

Les transactions réglementaires (par exemple, la mise à jour d'une FM enregistrée, les LdA, les changements administratifs) pour les FM existantes, pour lesquelles un numéro de FM et un numéro de dossier ont déjà été attribués, sont acceptées dans un autre format que le format eCTD (non-eCTD).

Pour connaître les exigences en matière de structure et de formatage pour les transactions de FM en format non-eCTD, consultez la ligne directrice suivante :

- [Préparation des activités de réglementation en format non-eCTD](#)

#### 2.1.4.1 Conversion des FM du format non-eCTD au format eCTD

Les titulaires de FM ou les agents autorisés de FM peuvent également convertir leurs FM du format non-eCTD au format eCTD. Comme exigence de base lors de la conversion des FM du format non-eCTD au format eCTD, le titulaire de la FM ou l'agent autorisé de la FM doit inclure une version complète de la FM lors de sa première transaction eCTD. Toute modification ou mise à jour soumise dans le cadre d'une conversion sera assujettie à des frais de mise à jour.

Les documents suivants doivent être joints à la conversion :

- Une nouvelle lettre de présentation décrivant l'objet de la transaction
- Un nouveau formulaire de demande de FM signé et daté
- La lettre de nomination d'un agent autorisé de la FM ou d'un tiers, s'il y a lieu
- La déclaration de conformité
- La déclaration relative à l'encéphalopathie spongiforme bovine/transmissible (ESB/EST)
- Le CEP et les attestations du CEP, s'il y a lieu



- Une copie de toutes les LdA déjà autorisées
- Un document certifié d'information sur le produit (DCIP, s'il y a lieu)
- Une copie du sommaire global de la qualité (SGQ) en format Microsoft Word et PDF dans le module 2, s'il y a lieu
- Les données sur la chimie et la fabrication dans le module 3

Ne pas joindre ce qui suit :

- Les lettres de présentation déjà soumises
- La correspondance antérieure de Santé Canada, comme les demandes de clarification, les lettres indiquant des lacunes, les courriels
- Les réponses déjà soumises à des demandes de clarification ou à des lettres indiquant des lacunes, par exemple en format questions et réponses
- Les formulaires de demande de FM déjà soumis
- Les formulaires de frais de demande de FM déjà soumis
- Les versions antérieures du CEP

Il ne suffit pas de convertir les FM au format eCTD en soumettant simplement la prochaine transaction en eCTD par l'intermédiaire du PCDE. Par exemple, ne soumettez pas une LdA ni une mise à jour au format eCTD en tant que transaction subséquente pour une FM qui n'est pas actuellement en format eCTD.

#### 2.1.4.2 Fiches maîtresses existantes au format papier

Santé Canada n'évaluera plus les FM qui n'ont pas encore été converties en format non-eCTD ou en format eCTD. En outre, nous n'accepterons plus les mises à jour et les renvois.

Nous suspendrons la FM jusqu'à ce que le titulaire nous soumette une lettre de présentation ainsi qu'une copie complète de la FM en format non-eCTD ou en format eCTD (y compris toute mise à jour applicable depuis la date de suspension ou de fermeture). **Le même numéro de FM sera conservé et les frais d'un nouvel enregistrement de FM seront appliqués.**

#### 2.1.5 Langue officielle de correspondance

Le dépôt d'une FM peut être effectué dans l'une ou l'autre des langues officielles du Canada (français ou anglais).

#### 2.1.6 Lettres d'accès

Les titulaires d'une FM ou les agents autorisés de FM déposent des renseignements commerciaux confidentiels (RCC) directement auprès de Santé Canada. Les renseignements peuvent être référencés pour appuyer la présentation de drogue, la demande de DIN ou la DEC du demandeur en ce qui a trait aux renseignements sur la qualité. Santé Canada utilisera ces renseignements uniquement pour évaluer la présentation de drogue, la demande de DIN ou la DEC du demandeur si le titulaire de la FM fournit une lettre d'accès (LdA) signée sur le papier à en-tête officiel de l'entreprise. Toutes les LdA demeurent valides tout au long du cycle de vie d'une FM.

Une liste de demandeurs autorisés est un document administratif. Elle n'accorde pas à un demandeur l'accès à une FM. L'accès est accordé au moyen d'une LdA qui :

- a été reçue par Santé Canada
- est considérée comme complète sur le plan administratif (dans le format approprié, par exemple)
- pour laquelle les frais ont été payés
- pour laquelle un accusé de réception des renseignements reçus a été délivré

Tous les demandeurs figurant sur la liste des demandeurs autorisés pour lesquels Santé Canada n'a pas reçu de LdA signée et datée, ou pour lesquels la LdA est considérée comme incomplète sur le plan administratif, n'auront pas accès à la FM.

#### 2.1.6.1 Renseignements à inclure dans la lettre d'accès

Les renseignements suivants doivent être inclus dans la LdA :

- Le numéro de FM, si attribué par Santé Canada
  - S'il n'a pas encore été attribué, indiquez « À attribuer ».
- Le nom de la FM
- Le nom et l'adresse du demandeur à qui on a accordé l'accès à la FM

Ne pas joindre ce qui suit :

- Le nom ou la gamme du produit
- Le type ou le numéro de la demande

#### 2.1.6.2 Modèle de lettre d'accès

Le nom du demandeur sur la LdA doit être le même que le nom de l'entreprise qui figure sur le formulaire de demande présenté par le promoteur du médicament avec sa présentation de drogue. Les LdA désignant des tiers déposant ou gérant des activités réglementaires au nom du demandeur ne seront pas considérés comme acceptables. Un seul demandeur peut être nommé pour chaque LdA.

Remarque : Les « sociétés affiliées » constituent plusieurs entités et ne seront pas acceptées dans le cadre d'une LdA.

Il n'est pas nécessaire de soumettre une liste des demandeurs autorisés avec les transactions de FM pour les LdA. Si une telle liste est fournie, elle ne sera pas vérifiée pour confirmer que tous les demandeurs qui y sont inscrits ont accès à la FM.

#### 2.1.6.3 Soumission d'une lettre d'accès

Une LdA distincte est requise pour chaque demandeur qui fait référence à la FM dans sa présentation de drogue, sa demande de DIN ou sa DEC.

Chaque LdA doit être :

- accompagnée d'un formulaire de demande de FM et assujettie aux frais applicables
- datée et signée par le titulaire de la FM ou l'agent autorisé de la FM

La LdA doit être envoyée à la Division des FM dans le format eCTD ou non-eCTD par l'intermédiaire du PCDE, et au demandeur avant qu'il dépose sa présentation de drogue, sa demande de DIN ou sa DEC.

Les LdA fournies au demandeur **doivent être identiques** (même date, même lettre, même contenu, même signature) à celles fournies à la Division des FM. Tout écart entre les LdA fournies au demandeur et celles fournies à l'unité 5 d'administration de la FM peut retarder l'évaluation par Santé Canada de la présentation de drogue, de la demande de DIN ou de la DEC. C'est pourquoi nous recommandons aux titulaires de FM d'attendre de recevoir une lettre d'accusé de réception des renseignements reçus de la Division des FM avant de fournir aux demandeurs une copie de la LdA.

Étant donné qu'un numéro de FM est attribué à la fin du processus d'enregistrement, toutes les LdA soumises au moment de l'enregistrement initial d'une nouvelle FM doivent inclure la mention « Numéro de FM non attribué ». La LdA ne doit pas être révisée ou redéposée à une date ultérieure pour inclure le numéro de FM. Toute LdA déposée de nouveau pour inclure le numéro de FM ou pour modifier les renseignements sera assujettie à des frais supplémentaires.

**Pour les FM de type I, IV et V**, une LdA donne accès à l'intégralité d'une FM. La LdA est valable pour tous les produits et toutes les soumissions du demandeur qui font référence à la FM. Par conséquent, une seule LdA est requise par demandeur pendant toute la durée de vie de la FM.

**Pour les FM de type II et III**, une LdA peut accorder l'accès à certains éléments précis d'une FM ou à l'intégralité d'une FM. Lorsqu'on accorde l'accès à plusieurs éléments de la FM ou à l'intégralité de la FM, une seule LdA est requise par demandeur pendant toute la durée de vie de la FM. Si l'on ajoute l'accès à un élément supplémentaire qui n'était pas inclus dans la première LdA, il faut alors soumettre une deuxième LdA et payer les frais applicables.

Les FM peuvent également faire référence à d'autres FM et être référencées par d'autres FM. Dans de tels cas, les titulaires de FM ou les agents autorisés de FM doivent déposer une LdA accordant l'accès à leur FM à un autre titulaire de FM. Par exemple, lorsqu'une FM de type IV fait référence à une FM de type I, le titulaire de la FM de type I ou l'agent autorisé de la FM doit déposer une LdA accordant l'accès au titulaire de la FM de type IV. Des LdA distinctes doivent également être déposées pour accorder au demandeur l'accès aux FM de type I et IV.

Les frais de traitement d'une LdA s'appliquent chaque fois qu'une LdA est déposée. Les LdA ne doivent être révisées et déposées que lorsque le nom du demandeur est modifié. Dans ces cas, les frais applicables seront facturés aux titulaires de FM. Si le titulaire de la FM change de nom d'entreprise, le titulaire de la FM ou l'agent autorisé de la FM peut soumettre une lettre indiquant que son nom a changé, mais que toutes les anciennes LdA (délivrées sous le nom du titulaire de la FM précédente) sont valides. Aucuns frais ne seront appliqués dans le cas d'un changement de nom pour lequel aucune nouvelle LdA n'est délivrée.

Veuillez communiquer avec la Division des FM avant de déposer de nouveau une LdA afin de confirmer les exigences à respecter.

Remarque : La section de déclaration d'accès figurant dans un CEP n'équivaut pas à une LdA. De plus, le CEP ou une copie de la section de déclaration d'accès figurant dans un CEP ne doit pas accompagner chaque LdA déposée.

#### 2.1.6.4 Lettres d'accès pour les essais cliniques (produits pharmaceutiques et biologiques)

La LdA doit indiquer le nom du promoteur de la DEC et le nom de l'essai clinique tel qu'il figure sur le formulaire de demande présenté avec la DEC. Les LdA qui désignent des tiers déposant ou gérant des activités réglementaires au nom du demandeur ne sont pas acceptables. Des renseignements supplémentaires comme les renseignements sur l'hôpital, le chercheur principal et le numéro du protocole peuvent être fournis.

#### 2.1.7 Certificats de conformité aux monographies de la Pharmacopée européenne (CEP)

Au moment du dépôt d'une FM de type I, les titulaires de FM sont invités à inclure le CEP (le cas échéant) ou à confirmer dans la lettre de présentation de la transaction qu'aucun CEP n'est disponible. Si un CEP n'est pas disponible au moment du dépôt de la FM, il doit être fourni dès qu'il est disponible. Dans ce cas, aucuns frais ne seront appliqués.

Si la FM est révisée ou mise à jour au même moment que la soumission d'un CEP, les frais applicables s'appliqueront. Les CEP révisés seront acceptés avec ou sans mises à jour simultanées de la FM.

Tous les CEP doivent être envoyés à la Division des FM avec les attestations pertinentes. Il faut fournir de nouvelles attestations pour les CEP révisés et indiquer le numéro du CEP dans les attestations.

Un CEP peut être présenté à titre d'information à l'appui d'une FM lorsque cette dernière n'est pas tout à fait identique au dossier du CEP. Même si la FM diffère du dossier soumis à la Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé (DEQM) (par exemple, la norme USP est déclarée), la fourniture d'un CEP peut accélérer le processus d'évaluation et éviter que des questions inutiles soient envoyées au titulaire de la FM. Dans ce cas, les attestations peuvent être modifiées de façon appropriée. Toute différence entre la FM et le dossier du CEP doit être clairement déclarée. Nous recommandons d'utiliser un tableau qui compare la FM et le CEP et de fournir ce tableau dans la note à l'examineur du module 1.0.7.

Veillez noter que les CEP peuvent également être fournis directement dans la présentation de drogue ou dans la demande de DIN du demandeur plutôt que de fournir les fiches maîtresses sur les substances actives (FMSA).

Pour en savoir plus sur la manière d'utiliser cette autre procédure, veuillez consulter la ligne directrice suivante :

- [Utilisation de certificats de conformité à titre d'information à l'appui des présentations de drogue](#)

### 2.1.8 Nomination d'un agent autorisé de la Fiche maîtresse ou d'un tiers autorisé

Les titulaires de FM peuvent désigner un agent ou un tiers pour agir en leur nom. Il s'agit notamment de signer des documents et de gérer les activités et les transactions réglementaires au nom du titulaire de la FM. Un agent ou un tiers chargé du dépôt au nom du titulaire de la FM, nommé par ce dernier (voir l'exemple de lettre d'autorisation de l'agent de la FM ou d'un tiers), est responsable de toute la correspondance liée à cette FM. Cela peut comprendre, entre autres, les tâches suivantes :

- Délivrance des LdA
- Traitement des insuffisances relevées
- Gestion du paiement des frais
- Gestion de la correspondance connexe
- Dépôt des mises à jour et des changements administratifs

Une lettre d'autorisation d'un agent de FM ou d'un tiers signée par le titulaire de la FM est requise pour la transaction d'enregistrement de la FM initiale (y compris les conversions) ou pour toute transaction pour laquelle un nouvel agent est nommé ou dont le rôle a changé.

Lorsque le titulaire de la FM n'est pas en Amérique du Nord, pour accélérer les communications, nous recommandons qu'un agent ou un tiers qui se trouve en Amérique du Nord assument les transactions de dépôt au nom du titulaire de la FM. Une fois nommé, un agent autorisé de la FM ou un tiers chargé du dépôt au nom du titulaire de FM peut exécuter toutes les fonctions énumérées dans la présente ligne directrice au nom du titulaire.

### 2.1.9 Soumission d'une nouvelle demande d'enregistrement d'une Fiche maîtresse

Lorsque 2 FM ou plus sont déposées pour des substances actives semblables et qu'elles diffèrent uniquement en raison d'étapes de traitement supplémentaires ou de variations mineures, il faut inclure des références croisées aux autres FM connexes dans les lettres de présentation. Cela accélérera l'évaluation des renseignements communs. Un tableau qui compare les FM dans le module 1, section 1.0.7, Note générale à l'examineur doit également être inclus.

Dans certains cas, un nouvel enregistrement de FM de type I est requis. Les exemples suivants précisent les critères relatifs aux nouvelles demandes d'enregistrement d'une FM :

- Substance active différente
- Sel différent d'une substance active
- Complexe différent d'une substance active
- Co-cristal différent d'une substance active
- Forme d'hydrate ou de solvate différente d'une substance active
- Isomère ou mélange d'isomères différents d'une substance active
- Racémate d'une substance active optique pure
- Énantiomère optiquement pur d'une substance active racémique
- Énantiomère d'une substance active
- Introduction d'une nouvelle voie de synthèse considérablement différente
  - donnant lieu à une spécification différente pour la substance active

- Formes polymorphes différentes
  - donnant lieu à des propriétés physicochimiques ou pharmacocinétiques considérablement différentes
- Toute autre modification de la substance active qui donnant lieu à des propriétés physicochimiques ou pharmacocinétiques considérablement différentes
- Classe stérile d'une substance active non stérile
- Classe non stérile d'une substance active stérile
- Modification ou ajout de matières premières d'une origine animale différente
  - seulement en cas de modification importante de l'innocuité de la substance active

Les exemples suivants ne représentent pas nécessairement une nouvelle FM de type I et pourraient être intégrés dans une FM unique ayant le même numéro de FM :

- Des voies de synthèse légèrement différentes qui ne donnent pas lieu à des propriétés physicochimiques ou pharmacocinétiques considérablement différentes
- Différents lieux de fabrication utilisant des voies de synthèse identiques ou similaires
  - même spécification pour la substance active
- Différentes classes de tailles de particules
  - doivent être contrôlées dans la spécification de la substance active du fabricant du produit médicamenteux
- Un système de fermeture des contenants différent, ce qui entraîne des conditions de réanalyse et d'entreposage différentes
- D'autres changements qui ne donnent pas lieu à des propriétés physicochimiques ou pharmacocinétiques considérablement très différentes

Consultez le secteur de programme pertinent avant de soumettre la FM si vous n'êtes pas certain de devoir soumettre une FM distincte.

### 2.1.10 Frais applicables à la Fiche maîtresse

Le processus de FM est volontaire et ne profite qu'à des entités privées. Ainsi, les frais non réglementaires sont entièrement recouverts conformément à l'autorisation ministérielle de « conclure un contrat ».

Santé Canada perçoit des frais pour l'enregistrement et le traitement de chaque nouvelle FM, LdA et mise à jour d'une FM enregistrée. Veuillez noter qu'il y a des frais chaque fois qu'une LdA est déposée de nouveau.

Toute transaction reçue après 17 h est considérée comme reçue le jour ouvrable suivant. Une hausse des frais de 2 % est appliquée le 1er avril de chaque année. Si, dans le cas d'un processus de mise en suspens ou de classification, un titulaire de FM répond après 17 h le 31 mars, les nouveaux frais s'appliqueront.

Tous les frais payables à Santé Canada doivent être versés en dollars canadiens. Les chèques doivent être faits à l'intention du « Receveur général du Canada ».

Pour obtenir des instructions sur le paiement des frais, consultez la page :

- [Comment régler les frais pour les produits de santé](#)

**N'envoyez pas de paiement lorsque vous enregistrez la transaction.** Une fois que Santé Canada estime que la transaction est terminée sur le plan administratif, une facture sera envoyée à la personne-ressource désignée dans le formulaire (propriétaire ou agent).

Le paiement est exigible dans les 30 jours suivant la date de la facture. Le défaut de payer une facture peut retarder l'examen de la demande. L'accès à une FM peut être refusé. Si les frais ne sont pas payés, Santé Canada se réserve le droit de refuser le service aux titulaires de FM et de suspendre l'accès à une FM.

Si vous avez des questions au sujet des frais liés à une FM, veuillez faire parvenir un courriel à [cost.recovery@hc-sc.gc.ca](mailto:cost.recovery@hc-sc.gc.ca).

## 2.2 Traitement des Fiches maîtresses

Lorsque Santé Canada reçoit une transaction concernant une FM, il :

- attribue un numéro de FM et un numéro de dossier\* à la FM (seulement pour les nouvelles demandes d'enregistrement d'une FM)
- vérifie que les renseignements, les documents et les formulaires nécessaires ont été déposés dans le bon format et qu'ils sont complets sur le plan administratif (y compris ceux liés au recouvrement des coûts)

Remarque : Pour les FM soumises en format eCTD, le numéro de dossier est attribué avant la réception de la nouvelle transaction d'enregistrement de la FM au moyen du [formulaire de demande pour les ID de dossiers Fiches maîtresses](#).

Une fois que l'enregistrement de la FM contient toutes les pièces administratives nécessaires, nous :

- attribuons une date de dépôt (la date à laquelle la FM est considérée comme complète sur le plan administratif)
- envoyons une lettre d'accusé de réception (avec un numéro de FM et un numéro d'ID de dossier) à la personne-ressource désignée pour la FM dont le nom est indiqué sur le formulaire de demande :
  - le titulaire de la FM
  - l'agent autorisé de la FM
  - le tiers autorisé

Si les renseignements ou les formulaires requis sont manquants, incomplets ou soumis dans le mauvais format, Santé Canada mettra la FM en suspens pour des raisons administratives. Notre Division des fiches maîtresses enverra une lettre de mise en suspens du processus administratif à la personne-ressource de la FM pour lui demander les renseignements manquants.

Remarque : Un dossier est considéré comme administrativement complet lorsque :

- toutes les exigences en matière de traitement et de recouvrement des coûts sont respectées
- tous les renseignements ou formulaires requis sont fournis dans le format approprié et sont complets

### 2.2.1 Processus de mise en suspens

Au cours du processus administratif, il peut être nécessaire de mettre la transaction pour une FM en suspens lorsque :

- les renseignements ou les formulaires requis sont manquants ou incomplets
- les renseignements sont soumis sous le mauvais type de transaction (par exemple, la nouvelle FM aurait dû être déposée comme une mise à jour)

Lorsque la raison de la mise en suspens du processus est réglée, la transaction pour la FM est considérée comme complète sur le plan administratif, et une date de dépôt est émise.

La transaction sera rejetée sans préjudice si le titulaire de la FM ne répond pas à une demande de renseignements supplémentaires ou de renseignements corrigés dans le délai prescrit qui est indiqué dans la lettre de mise en suspens du processus administratif. Si vous recevez un avis de rejet, vous devez produire de nouveau l'ensemble de la transaction de FM, dans le format applicable, et utiliser le PCDE. Cela signifie que tous les documents initialement déposés dans la transaction rejetée doivent être soumis de nouveau, y compris une nouvelle lettre de présentation.

Santé Canada n'acceptera pas de réponse à une mise en suspens du processus après le délai prescrit, qui est indiqué dans la lettre de mise en suspens du processus administratif.

De plus, si vous redéposez une transaction en format eCTD, vous devez soumettre de nouveau tous les documents dans une séquence ultérieure en utilisant le même numéro ID du dossier (à moins d'indication contraire dans la lettre de rejet). Utilisez l'attribut d'opération « replace » (remplacer) ou la méthode de réutilisation de fichier « replace » (si le contenu des documents déposés de nouveau ne change pas).

Pour obtenir de l'aide ou si vous avez des questions sur le dépôt des transactions de FM rejetées en format eCTD, envoyez un courriel à [eReview@hc-sc.gc.ca](mailto:eReview@hc-sc.gc.ca).

### 2.2.2 Exigences relatives à la présentation d'une demande et à la gestion des fiches

Toute la correspondance (comme les lettres de présentation ou les LdA pour une FM) doit provenir du titulaire de la FM, de l'agent autorisé de la FM ou d'un tiers autorisé qui dépose des documents au nom du titulaire de la FM, s'il y a lieu. Tout renseignement déposé par un tiers pour lequel aucun agent autorisé ou aucune lettre d'autorisation de tiers n'a été reçu fera l'objet du processus de mise en suspens. Le dossier peut être rejeté si aucune lettre d'autorisation n'est fournie.

Tous les renseignements inclus dans la partie du demandeur de la FM doivent être fournis au demandeur de la présentation de drogue, de la demande de DIN ou de la DEC faisant référence à la FM. Ces renseignements doivent également être inclus dans les présentations ou les demandes à Santé Canada.

Les coordonnées du titulaire de la FM doivent être à jour tout au long du cycle de vie de la FM. Le titulaire doit nous informer de tout changement apporté aux coordonnées de la personne-ressource (par exemple, changement du nom ou de l'adresse du titulaire ou de la personne-ressource). Cela permet de s'assurer que la correspondance de Santé Canada sera reçue par la bonne personne.



Le fait de ne pas recevoir la correspondance envoyée par Santé Canada (comme les lettres de mise en suspens du processus administratif, les avis, les factures, les accusés de réception, les courriels) en raison de coordonnées périmées ne constitue pas une raison valable pour ne pas répondre aux renseignements demandés.

Pour en savoir plus sur les changements apportés aux documents devant être déposés, veuillez consulter la section sur les changements administratifs.

### 2.2.3 Normes de rendement relatives aux Fiches maîtresses

La Division des FM de Santé Canada traitera tous les renseignements et tous les documents déposés dans le cadre d'une transaction de FM dans les 30 jours civils suivant la réception d'un envoi complet (la date à laquelle la FM est considérée comme administrativement complète). Les titulaires de FM sont fortement encouragés à enregistrer les fiches maîtresses ou les nouvelles LdA au moins 2 mois avant la présentation de drogue, la demande de DIN ou la DEC du demandeur.

### 2.3 Évaluation des Fiches maîtresses

L'évaluation des FM se fait toujours simultanément à une présentation de drogue, à une demande de DIN ou à une DEC. Les décisions concernant les données relatives à la qualité figurant dans une FM auront trait au médicament pour lequel on demande une autorisation en vue de le mettre en marché ou de le soumettre à un essai clinique.

Remarque : Les exigences énoncées au Titre 2, Bonnes pratiques de fabrication (BPF) du *Règlement sur les aliments et drogues*, s'appliquent à tous les bâtiments qui fabriquent, emballent, étiquettent ou mettent à l'essai des IPA et des formes posologiques.

Pour en savoir plus, veuillez consulter les [Titres 1A et 2 du Règlement](#).

Pour connaître les exigences techniques d'une FM, veuillez consulter les lignes directrices énumérées ci-dessous qui s'appliquent.

Produits pharmaceutiques :

- [Ligne directrice : Qualité \(chimie et fabrication\) : Présentations de drogue nouvelle \(PDN\) et présentations abrégées de drogue nouvelle \(PADN\)](#)
- [Ligne directrice : Addenda – Qualité \(chimie et fabrication\) : Questions et réponses](#)
- [Ligne directrice : Qualité \(chimie et fabrication\) : demandes d'essais cliniques \(DEC\) pour les produits pharmaceutiques](#)
- [Document certifié d'information sur les produits : Entités chimiques \(DCIP-EC\)](#)

Produits biologiques :

- [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 sanguins \(page archivée\)](#)
- [Préparation des données sur la qualité pour les présentations de drogues dans le format CTD : Produits biothérapeutiques conventionnels \(page archivée\)](#)
- [Exigences harmonisées pour l'homologation des vaccins et lignes directrices pour la préparation d'une demande](#)

- [Le 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](#)
- [Préparation des données sur la qualité des produits radiopharmaceutiques \(drogues visées à l'annexe C\) à l'aide des modèles du sommaire des données sur la qualité des produits radiopharmaceutiques \(SDQ-R\) et document certifié d'information sur les produits pharmaceutiques \(DCI-R\)](#)

Pour obtenir des renseignements précis sur le contenu des FM de type II, III et V qui ne sont pas abordées dans ces lignes directrices, veuillez communiquer avec le secteur de programme pertinent.

### 2.3.1 Renseignements demandés

Pour les FM de type I, il faut inclure tous les renseignements commerciaux non confidentiels sur la substance médicamenteuse dans la présentation de drogue, la demande de DIN ou la DEC.

Les communications concernant la partie à accès restreint de la FM durant l'évaluation de la présentation de drogue d'un demandeur ou la DEC auront lieu exclusivement entre le titulaire de la FM et les représentants de Santé Canada. Les observations pertinentes au sujet de la partie à accès restreint de la FM seront transmises directement au titulaire de la FM sous la forme d'une lettre faisant état des insuffisances de la FM ou d'une demande d'éclaircissements. Les observations sur la partie du demandeur de la FM (concernant entre autres les méthodes d'analyse et les données sur la stabilité) peuvent également être transmises au titulaire de la FM.

Si des insuffisances sont relevées dans la partie à accès restreint de la FM, nous aviserons le demandeur que les questions en suspens doivent être réglées avant que la FM soit considérée comme étant acceptable pour appuyer sa présentation de drogue, sa demande de DIN ou sa DEC. Le même avis sera envoyé aux autres demandeurs faisant référence à une FM présentant des insuffisances (pour laquelle une réponse à la lettre soulignant les insuffisances de la FM ou à la demande d'éclaircissements n'a pas encore été reçue).

Nous n'enverrons pas une nouvelle lettre au sujet des insuffisances au titulaire de la FM à moins que de nouvelles observations doivent être communiquées (par exemple, pour établir des exigences différentes touchant les IPA utilisés sous une forme posologique différente).

### 2.3.2 Demandes d'éclaircissements et lettres faisant état des insuffisances envoyées durant l'évaluation d'une FM à l'appui d'une présentation

Au cours de l'évaluation d'une FM, si nous avons besoin de précisions quant aux renseignements soumis, nous enverrons une demande de renseignements par courriel ou par télécopieur. Le titulaire de la FM aura 15 jours civils pour répondre. Si le titulaire ne répond pas dans le délai imparti ou si la FM présente de nombreuses insuffisances, nous enverrons une lettre faisant état des insuffisances.

Le titulaire de FM doit répondre à cette lettre dans le délai indiqué dans la lettre. Si le titulaire a besoin de plus de temps, il doit communiquer avec le demandeur de la présentation de drogue concerné. Le demandeur communiquera ensuite avec le directeur du bureau d'évaluation pertinent pour demander une prolongation du délai.

Au moment de prendre une décision sur la présentation de drogue du demandeur, nous émettrons un avis de non-conformité (ANC) au demandeur si :

- nous n'avons pas reçu de réponse à une lettre faisant état des insuffisances
- la réponse n'est pas satisfaisante

Aucune autre correspondance ne sera envoyée au titulaire de la FM. Toutefois, le titulaire doit répondre dans le délai imparti au demandeur pour répondre à l'ANC.

Les transactions relatives au FM pour ce qui est des réponses aux demandes d'éclaircissements de la qualité et aux lettres faisant état des insuffisances ne doivent comprendre que les renseignements demandés. Les renseignements non demandés (par exemple, les nouvelles LdA) déposés avec une réponse à de telles demandes ou lettres peuvent entraîner une suspension du processus administratif. Cela peut également retarder notre examen de la présentation de drogue, de la demande de DIN ou de la DEC du demandeur.

### 2.3.3 Demandes d'éclaircissements envoyées pendant l'évaluation d'une FM à l'appui d'une DEC

Si nous avons besoin de renseignements supplémentaires pendant notre évaluation d'une FM à l'appui d'une DEC, nous enverrons une demande d'éclaircissements au titulaire de la FM dans un délai de 2 jours civils. Le demandeur sera avisé par écrit.

Le demandeur doit s'assurer que le titulaire de la FM répond dans le délai prescrit. Le défaut de fournir une réponse satisfaisante dans le délai prescrit pourrait entraîner le retrait de la DEC ou l'émission d'un avis de non-satisfaction.

Veillez également consulter les lignes directrices suivantes :

- [À l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques](#)

### 2.3.4 Réponses à une demande d'éclaircissements

Dans le cas des FMC déposées en format non-eCTD, les réponses aux demandes d'éclaircissements et aux lettres faisant état des insuffisances doivent être envoyées à la Division des FM en format non-eCTD par l'intermédiaire du PCDE.

Veillez également consulter la ligne directrice suivante :

- [Préparation des activités de réglementation en format non-eCTD](#)

Les réponses aux demandes d'éclaircissements ou aux lettres faisant état des insuffisances qui ne sont pas dans le bon format seront mises en suspens dans le cadre du processus administratif jusqu'à ce que nous recevions la réponse dans le bon format, soit le format non-eCTD par l'intermédiaire du PCDE.

Pour les FM déposées en format eCTD, il faut soumettre les réponses selon une nouvelle séquence par l'intermédiaire du PCDE.

## 2.4 Mises à jour d'une Fiche maîtresse enregistrée

Les mises à jour doivent être soumises par le titulaire de la FM au moyen du PCDE. Il n'est pas nécessaire de mettre à jour la FM en fonction du moment, mais il faut le faire lorsque les changements sont conformes aux catégories de déclarations pertinentes. Consultez :

- [Ligne directrice – Changements effectués après l'émission d'une identification numérique de drogue \(DIN\)](#)
- [Ligne directrice : Changements survenus après l'avis de conformité \(AC\) : Document sur la qualité](#)
- [Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques](#)

Toutes les mises à jour sont assujetties à des frais et doivent être accompagnées du formulaire relatif aux frais applicables à la FM.

Une seule copie électronique de la mise à jour doit être déposée avec une lettre de présentation signée et datée. La lettre de présentation doit indiquer clairement :

- le numéro de la FM
- le numéro du dossier de la FM/numéro du dossier de Santé Canada
- le type de FM (I, II, III, IV ou V)

Les autres documents administratifs comprennent :

- un résumé des changements
  - un tableau comparant les changements aux sections touchées de la FM, indiquant le niveau et l'incidence de chaque changement
  - voir les lignes directrices énumérées au début de cette sous-section
  - inscrire dans le module 1, section 1.0.7 Note générale à l'examineur
- un formulaire de demande d'enregistrement de FM révisé

Inclure toutes les données concernées dans le module 3.

Il n'est plus nécessaire pour les titulaires de FM de soumettre une liste des demandeurs autorisés avec la mise à jour d'une FM enregistrée. Mais, nous avons toujours besoin de cette liste pour les conversions au format électronique et pour certaines transactions relatives à des changements administratifs.

La liste des demandeurs autorisés est un document de nature administrative et n'accorde pas à un demandeur l'accès à une FM. L'accès est accordé par l'intermédiaire d'une LdA que Santé Canada :

- a reçu
- considère comme étant complète sur le plan administratif (dans le format approprié)
- pour laquelle Santé Canada a reçu les frais
- pour laquelle Santé Canada a envoyé un accusé de réception des renseignements reçus

Nous n'accorderons pas l'accès à la FM aux demandeurs figurant sur la liste des demandeurs autorisés si nous n'avons pas reçu une LdA signée et datée.

Lors du dépôt d'une mise à jour de FM de type II et III pour l'ajout d'une formule ou d'un élément, une limite de 50 éléments ou formules pour chaque FM sera appliquée. Les éléments et formules dépassant cette limite devront être présentés dans une nouvelle FM. Inclure un index numéroté à jour énumérant tous les éléments et formules dans le module 1, section 1.0.7 Note générale à l'examinateur. Mettre en évidence dans l'index numéroté les éléments et formulations qui sont ajoutés aux éléments et formulations existantes.

Seules les sections touchées d'une FM doivent être déposées avec une mise à jour. La FM ne doit pas être soumise intégralement avec sa mise à jour, à moins qu'il ne s'agisse d'une conversion vers :

- un format électronique non-eCTD seulement
  - indiqué dans la ligne directrice [Préparation des activités de réglementation en format non-eCTD](#)
- un format eCTD
  - indiqué dans la ligne directrice [Préparation des activités de réglementation en format Electronic Common Technical Document \(eCTD\)](#)

### **Pour les présentations de drogue et les demandes de DIN**

Présenter les mises à jour des FM lorsque le demandeur d'une présentation connexe est tenu de soumettre une déclaration de niveau I (comme un changement important de la qualité) ou un changement important de niveau II (dans le cas des produits biologiques). Inclure tous les changements apportés au cours de la période intérimaire qui sont considérés comme des notifications annuelles de niveau III.

Consultez :

- [Changements survenus après l'avis de conformité \(AC\) : Document sur la qualité](#)

Cela n'exempte pas les demandeurs de déclarer les changements de niveau III dans leur rapport annuel à Santé Canada. Les titulaires de FM ou les agents autorisés de FM doivent communiquer ces changements directement et en temps opportun à chaque demandeur faisant référence à la FM.

Tous les changements apportés à une FM doivent être accompagnés d'un tableau qui compare les changements apportés par rapport à la FM précédente. Indiquez chaque changement et si ce dernier relève des niveaux I, II, III ou IV.

Consultez :

- [Changements survenus après l'avis de conformité \(AC\) : Document sur la qualité – Annexes 1 à 3](#)

Tous les changements de niveau III apportés à une FM doivent être déposés au moment du dépôt des prochains changements de niveau I ou II. Bien qu'il ne soit pas nécessaire de déclarer les changements de niveau IV, les titulaires de FM doivent noter si des changements de niveau IV sont apportés aux documents soumis dans une FM à des fins historiques.

Il n'est pas nécessaire de fournir une mise à jour d'une FM uniquement pour les changements de niveau III ou IV. Les titulaires de FM peuvent déposer une mise à jour en tout temps.

Remarque : Les frais pour toutes les mises à jour déposées auprès de Santé Canada s'appliqueront.

En ce qui concerne les produits DIN, les mises à jour des FM doivent être déposées lorsque le demandeur de la demande connexe est tenu de soumettre une notification nécessitant une évaluation (changement post-approbation de Titre 1 [CPA]).

Veillez également consulter la ligne directrice suivante :

- [Changements effectués après l'émission d'une identification numérique de drogue \(DIN\) : Types de demandes de DIN – Produits pharmaceutiques destinés aux humains et désinfectants assimilés à une drogue](#)

Le titulaire de la FM doit également aviser chaque demandeur qui s'est vu accorder l'accès à la FM avant de mettre en œuvre le ou les changements. Cela permet aux demandeurs de mettre à jour leurs dossiers et de déposer la présentation ou le CPA approprié à Santé Canada.

Veillez également consulter les lignes directrices suivantes :

- [Changements effectués après l'émission d'une identification numérique de drogue \(DIN\)](#)
- [Changements survenus après l'avis de conformité \(AC\) : Document sur la qualité](#)

La mise à jour de la FM doit être déposée et un accusé de réception de la FM doit avoir été reçu par le titulaire de FM avant que Santé Canada ne reçoive les documents suivants du demandeur :

- La demande de changement effectué après l'émission d'une DIN
- La présentation pour le changement survenu après l'avis de conformité
  - par exemple les suppléments ou les préavis de modification

### **Pour les demandes d'essais cliniques**

Le titulaire de la FM doit mettre à jour les FM si les renseignements déposés précédemment ne sont pas à jour. Le titulaire doit également informer de ces changements chaque demandeur d'un essai clinique à qui on a accordé l'accès à la FM touchée par ces changements. Cela permet aux promoteurs de mettre à jour leurs dossiers et de déposer une modification de la DEC (MDEC) ou une notification relative à la DEC (NDEC) auprès de Santé Canada.

Consultez :

- [Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques](#)

La mise à jour de la FM doit être déposée et un accusé de réception de la FM doit être reçu par le titulaire de la FM avant que Santé Canada ne reçoive la MDEC ou la NDEC par le demandeur de l'essai clinique.

## 2.4.1 Changements administratifs

Les changements administratifs apportés à une FM peuvent être déposés en tout temps pendant le cycle de vie de la FM. Il n’y a pas de frais pour le dépôt de changements administratifs à une FM.

### 2.4.1.1 Transfert du droit de propriété et changements importants apportés au nom du titulaire de la FM

Les titulaires de FM doivent aviser Santé Canada par écrit si :

- le nom de l’entreprise du titulaire a changé de façon importante
- la propriété de la FM a changé pour les raisons suivantes :
  - Rachat
  - Fusion
  - Transfert du droit de propriété
  - Restructuration d’entreprise
  - Changement apporté au nom de l’entreprise

Les changements administratifs importants doivent être déposés à la Division des FM dans un format non-eCTD ou eCTD par l’intermédiaire du PCDE.

Tous les changements administratifs doivent être soumis avec une lettre de présentation signée et datée. La lettre de présentation doit comprendre :

- le numéro de la FM
- le numéro du dossier
- le type de FM
- le nom et l’adresse du titulaire de la FM
- la raison du changement administratif (par exemple, transfert du droit de propriété, changement de nom de l’entreprise)
- la liste de toutes les FM touchées
- la confirmation que toutes les LdA demeurent valides
- la confirmation que tous les lieux de fabrication et de traitement demeurent tels quels
- la confirmation que le précédent agent ou tiers autorisé de la FM qui agit au nom du titulaire de la FM demeure le même, s’il y a lieu

Santé Canada exige également les documents suivants :

- Pour les nouveaux titulaires de FM, une lettre d’acceptation du transfert de propriété (ne s’applique pas à un changement de nom d’entreprise)
  - inclure dans le module 1, section 1.2.9 Autres renseignements administratifs
- Une preuve du changement de nom d’entreprise (constitution en société ou certificat de prorogation)
  - inclure dans le module 1, section 1.2.9 Autres renseignements administratifs
- Un formulaire de demande d’enregistrement de FM révisé
- La liste à jour de tous les demandeurs autorisés à accéder à la FM
  - inclure dans le module 1, section 1.2.6 Autorisation de communiquer des renseignements pour chaque FM

Santé Canada appliquera le processus de mise en suspens pour toute transaction de transfert du droit de propriété qui n'est pas accompagnée d'une lettre de transfert de propriété jusqu'à ce que cette lettre soit fournie.

Lorsqu'un changement administratif a une incidence sur plusieurs FM, une transaction est requise pour chaque FM. Par exemple, si un changement de nom d'entreprise touche 10 FM, Santé Canada exige la présentation de 10 changements administratifs (1 pour chaque FM).

#### 2.4.1.2 Changements non importants apportés aux coordonnées des titulaires de FM

Les titulaires de FM doivent nous informer par écrit de tout changement non important apporté à leur adresse ou à celle de la personne-ressource de la FM.

Remarque : Des changements non importants du nom du titulaire de la FM peuvent être considérés lorsque le nom du titulaire de la FM reste en grande partie le même (par exemple, lorsque « limitée », « ltée », « constituée en société » ou « inc. » a été ajouté ou supprimé). Communiquez avec la Division des FM si vous n'êtes pas certain que le changement de nom d'un titulaire de FM est considéré comme non important.

Les changements non importants apportés aux coordonnées d'un titulaire de FM doivent être envoyés à la Division des FM par courriel à [dmf.enquiries-fmm@hc-sc.gc.ca](mailto:dmf.enquiries-fmm@hc-sc.gc.ca). Il n'est pas nécessaire de nous informer de ces changements au moyen du PCDE.

Inclure une lettre de présentation contenant :

- le numéro de la FM
- le numéro du dossier
- le type de FM
- la raison du changement administratif
  - par exemple, un changement non important de nom du titulaire de la FM, un changement d'adresse, le nom d'une nouvelle personne-ressource pour la FM
- la liste de toutes les FM touchées

Santé Canada enverra un accusé de réception au titulaire de la FM une fois que celui-ci aura apporté des changements non importants aux renseignements concernant le titulaire de la FM.

Toutes les transactions de FM subséquentes doivent refléter fidèlement les changements apportés aux renseignements sur le titulaire de FM dans le formulaire de demande de FM. Si le formulaire de demande de FM pour des transactions subséquentes ne reflète pas les changements approuvés, nous enverrons une lettre de mise en suspens du processus administratif.

#### 2.4.1.3 Changement de l'agent autorisé de la Fiche maîtresse ou du tiers autorisé de la fiche maîtresse

Si une entreprise souhaite changer l'agent autorisé actuel de la FM ou le tiers autorisé de la FM, le titulaire de la FM doit envoyer une lettre à la Division des FM dans le format approprié (non-eCTD ou eCTD) par l'intermédiaire du PCDE.



Le titulaire de la FM doit s'assurer que la nouvelle personne nommée possède tous les renseignements requis (comme les dossiers historiques). Il n'appartient pas à Santé Canada de reproduire les renseignements à la personne nouvellement nommée.

## 2.5 Retrait des lettres d'accès

Les titulaires de FM qui souhaitent retirer une LdA pour un demandeur en particulier doivent en informer la Division des FM et fournir les raisons justifiant le retrait. Soumettre une lettre de présentation (dans le format approprié non-eCTD ou eCTD au moyen du PCDE). Vous pouvez énumérer plusieurs demandeurs dont l'accès est retiré dans une seule lettre de présentation.

Ne pas inclure le retrait des lettres d'accès dans le module 1.2.6. Autorisation du partage d'information.

Pour les FM en format eCTD, l'attribut « supprimer » doit être appliqué aux lettres d'accès des demandeurs dont l'accès est retiré. Cela doit être fait dans le module 1.2.6 Autorisation du partage d'information.

Le titulaire de la FM doit informer le demandeur concerné par le retrait de la LdA que l'accès à la FM lui est retiré. La lettre doit indiquer clairement la date après laquelle le matériel ne sera plus fourni au demandeur. Les substances fournies avant la date à laquelle la LdA a été retirée en raison de la résiliation d'une entente d'approvisionnement peuvent tout de même être utilisées dans des produits autorisés, conformément aux conditions d'autorisation. Toutefois, il se peut qu'il ne soit plus possible de faire référence à la FM dans les demandes ultérieures.

Ne pas fournir à Santé Canada des copies de la correspondance aux demandeurs concernant le retrait de l'accès.

Santé Canada conservera la LdA retirée conformément aux procédures appropriées établies pour la conservation et l'aliénation des documents conformément à la *Loi sur la Bibliothèque et les Archives du Canada*. Lorsqu'une LdA est retirée, la substance ou le matériel médicamenteux précédemment fabriqués ne seront plus fournis au demandeur.

## 2.6 Fermeture de la Fiche maîtresse

Un titulaire de FM qui souhaite fermer une FM doit en aviser la Division des FM par écrit. La lettre de présentation doit :

- être dans le format approprié (non-eCTD ou eCTD) et être soumise par l'intermédiaire du PCDE
- indiquer la raison de la fermeture
- inclure une déclaration selon laquelle ses obligations ont été remplies
  - la synthèse, les procédés de fabrication et les contrôles de qualité ont été tenus à jour
  - les changements qui ont touché les demandeurs ont été communiqués à chacun d'eux et à Santé Canada

À la fermeture d'une FM, le titulaire de la FM doit fournir à Santé Canada une liste de tous les demandeurs qui utilisent cette FM.

Lorsqu'une FM est fermée, le produit mentionné dans la FM ne peut plus être fabriqué pour être utilisé dans des médicaments commercialisés au Canada. De plus, la FM ne peut plus dorénavant servir de référence dans des présentations de drogue canadiennes subséquentes, des demandes de DIN ou des DEC, à moins que les RCC ne soient présentés directement au demandeur qui inclura les renseignements dans sa présentation de drogue, sa demande de DIN ou sa DEC.

Les IPA fabriqués et testés conformément aux procédures enregistrées et fabriquées qui ont été expédiés au fabricant du médicament avant la fermeture d'une FM peuvent être utilisés dans les produits médicamenteux commercialisés au Canada jusqu'à ce que le stock soit épuisé ou que l'IPA soit expiré, selon la première de ces éventualités. Des dossiers complets de l'envoi doivent être conservés conformément aux BPF canadiennes.

Santé Canada évaluera les raisons de la fermeture et amorcera les activités de post-commercialisation au besoin. Si les raisons de la fermeture de la FM sont liées à la sécurité, le titulaire de la FM doit :

- informer le demandeur de ces raisons
- communiquer avec Santé Canada au sujet de l'évaluation des risques pour la santé et les mesures de rappel prises, le cas échéant

Santé Canada conservera la FM conformément aux procédures appropriées établies pour la conservation et l'aliénation des documents conformément à la *Loi sur la Bibliothèque et les Archives du Canada*. Santé Canada pourra accéder à la FM après la fermeture du dossier conformément à la loi.

Santé Canada fermera et archivera une FM :

- à laquelle elle n'a pas accédé
- qu'elle n'a pas évalué à l'appui d'une présentation de drogue, d'une demande de DIN ou d'une DEC dans les 5 ans suivant l'enregistrement initial

Un titulaire de FM qui souhaite réactiver la FM auprès de Santé Canada doit :

- enregistrer de nouveau la FM en format non-eCTD ou eCTD au moyen du PCDE
- indiquer dans une lettre de présentation qu'il souhaite réactiver la FM
- fournir les mises à jour et les données applicables depuis la date de fermeture de la FM

Le même numéro de FM et le même numéro de dossier seront conservés, et des frais seront appliqués pour un nouvel enregistrement de FM.

Pour en savoir plus sur les exigences de dépôt pour les réactivations de FM, veuillez consulter la section sur le format et la structure de la fiche maîtresse.

### 3. Nous Joindre

Pour des questions ou des commentaires au sujet de la présente ligne directrice et du processus concernant les FM, communiquez avec :

Division des fiches maîtresses  
Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle  
Direction de la gestion des ressources et des opérations  
Direction générale des produits de santé et des aliments  
Santé Canada  
Courriel : [dmf.enquiries-fmm@hc-sc.gc.ca](mailto:dmf.enquiries-fmm@hc-sc.gc.ca)

Produits pharmaceutiques  
Bureau des sciences pharmaceutiques (BPS)  
Direction des médicaments pharmaceutiques  
Direction générale des produits de santé et des aliments  
Santé Canada  
Courriel : [bpsenquiries@hc-sc.gc.ca](mailto:bpsenquiries@hc-sc.gc.ca)

Bureau des essais cliniques  
Direction des produits thérapeutiques  
Direction générale des produits de santé et des aliments  
Santé Canada  
Indice de l'adresse : 3105A  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9  
Courriel : [oct.enquiries-requetes.bec@hc-sc.gc.ca](mailto:oct.enquiries-requetes.bec@hc-sc.gc.ca)

Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques  
Bureau des affaires réglementaires  
Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques  
Santé Canada  
100, promenade Églantine  
Indice de l'adresse : 0601C  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9  
Courriel : [brdd.ora@hc-sc.gc.ca](mailto:brdd.ora@hc-sc.gc.ca)

## 4. Références

### 4.1 Documents de Santé Canada

#### Lois et règlements

- [Loi sur les aliments et drogues](#)
- [Règlement sur les aliments et drogues](#)
- [Règlement sur les instruments médicaux](#)
- [Loi sur l'accès à l'information](#)
- [Loi sur la Bibliothèque et les Archives du Canada](#)

#### Documents d'orientation connexes

- [Formulaire de demande de fiche maîtresse](#)
- [Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Gestion des présentations et des demandes de drogue](#)
- [Ligne directrice – Changements effectués après l'émission d'une identification numérique de drogue \(DIN\)](#)
- [Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation en format non-eCTD](#)
- [Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation en format de document technique commun électronique \(eCTD\) \(disponible sur demande à partir de la page « Dépôt électronique des présentations »\)](#)
- [Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Préparation des présentations de drogues nouvelles vétérinaires](#)
- [Ébauche de la ligne directrice – Qualité \(chimie et fabrication\) : Présentations de drogue nouvelle \(PDN\) et présentations abrégées de drogue nouvelle \(PADN\)](#)
- [Ligne directrice sur la qualité des produits de santé naturels](#)
- [Changements survenus après l'avis de conformité \(AC\) : Document sur la qualité](#)
- [Avis : Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Qualité des produits pharmaceutiques des solutions aqueuses](#)
- [Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Qualité des produits pharmaceutiques administrés par inhalation et par voie nasale](#)
- [Ligne directrice en matière de qualité \(chimie et fabrication\) : demandes d'essais cliniques \(DEC\) pour les produits pharmaceutiques](#)
- [Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques](#)
- [Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Développement des médicaments chiraux, questions reliées à la stéréo-isométrie](#)
- [Ligne directrice à l'intention de l'industrie : 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 sanguins](#)
- [Préparation des données sur la qualité pour les présentations de drogues dans le format CTD : Produits biothérapeutiques conventionnels](#)

- [Ligne directrice : Exigences harmonisées pour l'homologation de vaccins et lignes directrices de rédaction d'une demande](#)
- [Ligne directrice : Exigences en matière de présentation et de renseignements relatives aux drogues nouvelles pour usage exceptionnel \(DNUE\)](#)
- [Lignes directrices sur les Bonnes pratiques de fabrication des drogues \(GUI-001\)](#)
- [Résumé de l'Annexe 3B aux Lignes directrices sur les Bonnes pratiques de fabrication – Produits radiopharmaceutiques émetteurs de positrons](#)
- [Guide sur la validation des procédés de nettoyage \(GUI-0028\) : Sommaire](#)
- [Validation de procédés : Procédés aseptiques pour les produits pharmaceutiques](#)
- [Guide sur la validation : drogues et activités de soutien \(GUI-0029\)](#)
- [Ligne directrice : Préparation des demandes d'essais cliniques sur l'utilisation de produits de thérapie cellulaire sur les humains](#)
- [Ligne directrice : Demandes relatives à la moléculaire végétale \(MCV\) : Médicaments biologiques dérivés de plantes à usage humain](#)

#### 4.2 Lignes directrices de l'International Council on Harmonisation

- [Essais de stabilité de nouveaux produits et substances médicamenteux : ICH thème Q1A\(R2\)](#)
- [Q1B : Essais de stabilité : Essais de photostabilité des nouveaux produits et substances médicamenteuses](#)
- [Q1C : Essais de stabilité : Exigences relatives aux nouvelles formes posologiques](#)
- [Q1D : Application de la méthode des extrêmes et de la méthode de la matrice aux essais de stabilité de nouveaux produits et substances pharmaceutiques](#)
- [Q1E : Évaluation des données de stabilité](#)
- [Q2\(R1\) : Validation des méthodes d'analyse : Texte et méthodologie](#)
- [Q3A\(R\) : Présence d'impuretés dans les nouvelles substances médicamenteuses](#)
- [Q3B\(R\) : Présence d'impuretés dans les nouveaux produits](#)
- [Q3C\(R8\) : Impuretés : Directive sur les solvants résiduels](#)
- [Q3D\(R2\) : Directive concernant les impuretés élémentaires](#)
- [Q5A\(R1\) : Évaluation de la sécurité virologique des produits issus de la biotechnologie et dérivés de lignées cellulaires d'origine humaine ou animale](#)
- [Q5B : Analyse des vecteurs d'expression dans les cellules utilisées pour la production de produits protéiques dérivés de l'ADN-r](#)
- [Q5C : Évaluation de la stabilité des produits biologiques ou issus de la biotechnologie](#)
- [Q5D : Préparation et caractérisation des substrats cellulaires utilisés pour la production de produits biologiques ou issus de la biotechnologie](#)
- [Q5E : Comparabilité des produits biotechnologiques et biologiques dont les procédés de fabrication sont sujets à des modifications](#)
- [Q6A : Spécifications : Méthodes analytiques et critères d'approbation pour les nouvelles substances médicamenteuses et les nouveaux produits pharmaceutiques : substances chimiques](#)
- [Q6B : Spécifications : Méthodes analytiques et critères d'approbation pour les produits biologiques et issus de la biotechnologie](#)

- [Q7 : Ligne directrice sur les Bonnes pratiques de fabrication applicables aux Ingrédients pharmaceutiques actifs](#)
- [Q7 et Q et R : Questions et réponses : Ligne directrice sur les Bonnes pratiques de fabrication applicables aux Ingrédients pharmaceutiques actifs](#)
- [Q8\(R2\) : Développement pharmaceutique](#)
- [Q9 : Gestion des risques liés à qualité](#)
- [Q10 : Système de qualité pharmaceutique](#)
- [Q11 : Mise au point et fabrication de substances pharmaceutiques \(entités chimiques et entités biotechnologiques ou biologiques\)](#)
- [ICH Q11 Questions et réponses : Mise au point et fabrication de substances pharmaceutiques](#)

#### 4.3 Documents de la Coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des produits médicaments vétérinaires (VICH)

- [GL3\(R\) : Essais de stabilité des nouvelles substances et des nouveaux produits médicamenteux à usage vétérinaire](#)
- [GL4 : Essais de stabilité : Exigences relatives aux nouvelles formes posologiques](#)
- [GL5 : Essais de stabilité : Essais de photostabilité des nouveaux produits et substances médicamenteuses](#)
- [GL8 : Essais de stabilité des prémélanges médicamenteux](#)
- [GL10\(R\) : Présence d'impuretés dans les nouvelles substances pharmaceutiques à usage vétérinaire](#)
- [GL11\(R\) : Présence d'impuretés dans les nouveaux produits médicamenteux vétérinaires](#)
- [GL17 : Essais de stabilité des nouveaux produits biologiques vétérinaires ou les produits vétérinaires issus de la biotechnologie](#)
- [GL18 : Impuretés : Directive sur les solvants dans les nouveaux produits médicamenteux vétérinaires, les substances actives et les excipients](#)
- [GL39 : Méthodes analytiques et critères d'approbation pour les nouvelles substances pharmaceutiques vétérinaires et les nouveaux produits pharmaceutiques : Substances chimiques et arbres décisionnels](#)
- [GL40 : Méthodes analytiques et critères d'approbation pour les produits biologiques vétérinaires ou les produits vétérinaires issus de la biotechnologie](#)
- [GL45 : Concepts de la méthode des extrêmes et de la méthode de la matrice aux essais de stabilité de nouveaux produits et substances pharmaceutiques vétérinaires](#)

## 5. Modèles de lettre

### Annexe 1 : Modèle de Lettre d'accès

(Date)

Division des fiches maîtresses  
Direction de la gestion des ressources et des opérations  
Direction générale des produits de santé et des aliments  
Santé Canada

Bonjour,

Objet : Lettre d'accès – (nom de la fiche maîtresse) numéro de la FM (AAAA-XXX) (ou nouvelle fiche maîtresse s'il s'agit d'une nouvelle présentation)

Veuillez accepter cette lettre à titre d'autorisation afin que Santé Canada effectue l'examen (nom de la fiche maîtresse, numéro de la FM AAAA-XXX) auquel il est fait référence :

Nom du demandeur ou du promoteur Adresse municipale, État/province, pays, code postal

À l'appui de leurs présentations de drogues, de demandes de DIN ou des demandes d'essais cliniques déposées auprès de la Direction des médicaments pharmaceutiques ou de la Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques de la Direction générale des produits de santé et des aliments.

Cordialement,

(Signature)

Remarque : Veuillez ne pas inclure de référence au type ou au numéro de présentation, ni aux gammes de produits ou aux noms dans votre lettre d'accès. Pour les DEC, vous pouvez également inclure le nom du promoteur de la DEC, le nom de la DEC et le numéro du protocole.

## Annexe 2 : Modèle de lettre de nomination d'un agent autorisé ou d'un tiers de la FM

(Date)

Division des fiches maîtresses  
Direction de la gestion des ressources et des opérations  
Direction générale des produits de santé et des aliments  
Santé Canada

Bonjour,

Objet : Nomination de l'agent autorisé de la fiche maîtresse ou d'un tiers effectuant un dépôt au nom de (nom de l'entreprise titulaire de la FM), (nom de la fiche maîtresse), numéro de la FM (AAAA-XXX)

Veillez noter que nous avons nommé (nom de l'entreprise/nom) en tant que notre agent autorisé de la fiche maîtresse ou tiers autorisé à déposer des demandes en notre nom pour le marché canadien. (Nom de l'entreprise/nom) sera responsable :

- a) des transactions relatives au dépôt d'une FM
- b) du traitement des insuffisances relevées
- c) de la gestion du paiement des frais
- d) de la gestion de la correspondance connexe
- e) du dépôt des mises à jour et des changements administratifs

Cordialement,

(Signature)



## Annexe 3 : Modèle de lettre d'attestation du CEP

(Date)

Division des fiches maîtresses  
Direction de la gestion des ressources et des opérations  
Direction générale des produits de santé et des aliments  
Santé Canada

Bonjour,

Objet : Substance médicamenteuse – numéro du CEP XXXXXXXXXXXXX

Au nom de [nom du fabricant de l'IPA/titulaire de la FM], je confirme ce qui suit :

1. J'autorise Santé Canada à consulter le CEP avec le rapport A et les spécifications autorisées par la Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé (DEQM).
2. J'atteste que [nom du fabricant de l'IPA/titulaire de la FM] fournira à Santé Canada, à la demande de Santé Canada, une copie du dossier complet de la DEQM et de la correspondance connexe sous forme électronique.
3. J'atteste que les BPF relatives aux IPA seront mises en application à partir du matériel de départ autorisé par la DEQM.
4. J'atteste que la méthode de fabrication et les mesures de contrôle n'ont fait l'objet d'aucune modification importante à la suite de l'octroi du CEP, ou de sa dernière révision par la DEQM.
5. J'atteste que toutes les conditions ou tous les essais supplémentaires rattachés au CEP par la DEQM et tous les essais et limites s'ajoutant à ceux indiqués dans la monographie de la Pharmacopée européenne qui sont requis pour l'usage prévu de la substance seront appliqués à chaque lot de la substance médicamenteuse destinée au marché canadien.
6. J'atteste que la méthode interne [insérer la référence à la ou aux méthodes internes qui ne sont pas mentionnées dans le CEP] a été soumise à la DEQM et qu'elle est utilisée de la façon décrite dans le dossier soumis à la DEQM.
7. J'atteste que l'IPA qui sera produit pour le marché canadien sera fabriqué selon un procédé de fabrication identique à celui évalué par la DEQM. De plus, tous les essais en cours ou les essais portant sur des produits intermédiaires soumis à la DEQM ou demandés par la DEQM seront appliqués à la fabrication de l'IPA destiné au marché canadien.
8. J'atteste que les spécifications fournies au demandeur reflètent l'ensemble final des spécifications relatives à l'IPA et la ou les méthodes internes mentionnées dans les spécifications qui ont été soumises à la DEQM et évaluées par celle-ci.

Cordialement,

[Nom du représentant autorisé]

[Titre du poste]

[Nom du fabricant de l'IPA]

## Annexe 4 : Modèle de déclaration relative à l'ESB/EST

(Date)

Division des fiches maîtresses  
Direction de la gestion des ressources et des opérations  
Direction générale des produits de santé et des aliments  
Santé Canada

Bonjour,

Objet : Déclaration relative à l'ESB/EST pour NOM FM, numéro de la FM AAAA-XXX (numéro du dossier : e/f#####)

Nous [nom du titulaire de la FM] déclarons que le ou les produits fabriqués dans les installations/lieux énumérés dans la fiche maîtresse susmentionnée n'est pas/ne sont pas fabriqués à partir de matières d'origine animale qui sont susceptibles d'être contaminées par l'ESB/EST.

OU

Nous [nom du titulaire de la FM] déclarons que le ou les produits fabriqués dans les installations/lieux énumérés dans la fiche maîtresse susmentionnée est/sont fabriqués à partir de matières d'origine animale qui ne sont pas susceptibles d'être contaminées par l'ESB/EST.

OU

Nous [nom du titulaire de la FM] déclarons que le ou les produits fabriqués dans les installations/lieux énumérés dans la fiche maîtresse susmentionnée est/sont fabriqués à partir de matières d'origine animale (comme matériel de départ, réactif ou aide au traitement) qui sont susceptibles d'être contaminées par l'ESB/EST.

Des données complètes sur les risques de transmission de l'ESB/EST ont été fournies à la section 3.2.S.2.3 Contrôle des matières ou 3.2.P.4.5 Excipients d'origine humaine ou animale de la demande.

ET

Nous [nom du titulaire de la FM] déclarons que le ou les produits fabriqués dans les installations/lieux énumérés dans la fiche maîtresse susmentionnée sont/ne sont pas susceptibles d'être contaminés par l'ESB/EST. (Type V)

Cordialement,

[Nom de la personne-ressource ou du représentant autorisé de la FM]

[Titre du poste]

Remarque : Les déclarations ci-dessus sont séparées par le mot « OU ». Le titulaire de la FM doit déclarer le risque lié à l'ESB/EST en choisissant la déclaration appropriée.

## Annexe 5 : Modèle de Déclaration de conformité

(Date)

Division des fiches maîtresses  
Direction de la gestion des ressources et des opérations  
Direction générale des produits de santé et des aliments  
Santé Canada

Bonjour,

Objet : Déclaration de conformité pour nom de la FM, numéro de la FM AAAA-XXX (numéro du dossier : e/f#####)

Nous, [nom du titulaire de la FM], certifions qu'à notre connaissance, en ce qui a trait à la demande relative à [NOM DE L'IPA/NOM DE LA FM] fabriqué dans notre usine située à [LIEU] :

1. Tous les renseignements et les documents inclus dans la demande et les renseignements demandés sont exacts et complets, et les documents sommaires représentent de façon juste les renseignements et les documents mentionnés dans la demande. Aucun renseignement n'est faux ou trompeur et aucune omission n'a été faite qui pourrait nuire à son exactitude et à son intégralité.
2. Le produit est fabriqué conformément au processus décrit dans le présent formulaire, et chaque lot de produit mis en circulation sera conforme aux spécifications s'il est testé selon les méthodes décrites dans la FM.

De plus, nous acceptons de maintenir la FM afin de garder le dossier ouvert et actif en mettant à jour les renseignements contenus dans le présent document en soumettant une « Mise à jour de la FM » lorsque des changements importants à la FM doivent être soumis conformément aux lignes directrices applicables sur les changements ultérieurs à l'avis de conformité.

Cordialement,

[Nom de la personne-ressource ou du représentant autorisé de la FM]

[Titre du poste]

[Nom du titulaire de la FM]