



Ligne directrice

Questions et réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair pour les médicaments vendus sans ordonnance

Date d'adoption : 2017/01/19
Date de publication : 2020/03/23
Date d'entrée en vigueur : 2020/04/01



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

Also available in English under the title:

Guidance Document: Questions and Answers: Plain Language Labelling Regulations for Non-prescription Drugs

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada

Indice de l'adresse 0900C2

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Tél. : 613-957-2991

Sans frais : 1-866-225-0709

Télééc. : 613-941-5366

ATS : 1-800-465-7735

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

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2020

Date de publication : Mars 2020

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

Cat. : H13-9/23-2019F-PDF

ISBN : 978-0-660-27451-5

Pub. : 180243

Avant-propos

Les lignes directrices sont des documents destinés à guider l'industrie et les professionnels de la santé sur la façon de se conformer aux politiques et aux lois et règlements qui régissent leurs activités. Elles servent également de guide au personnel lors de l'évaluation et de la vérification de la conformité et permettent ainsi d'appliquer les mandats d'une façon équitable, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document pourraient être remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification. Ces autres approches devraient être examinées préalablement en consultation avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

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

Ce document doit être lu en parallèle avec les sections pertinentes des autres lignes directrices qui s'appliquent.

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.

Table des matières

1. APERÇU	7
1.1 Quel est l'objectif de ce document?	7
1.2 En quoi consiste le Règlement ELC et à quoi sert-il ?	7
1.3 Sur quels produits porte le Règlement ELC?	7
1.4 À quelle date le Règlement ELC entrera-t-il en vigueur pour les médicaments vendus sans ordonnance?	7
1.5 Le Règlement ELC sera-t-il appliqué rétroactivement?	8
1.6 Dates de mise en œuvre	8
2. EXIGENCES GÉNÉRALES RELATIVES AU LANGAGE CLAIR	9
2.1 Quel est l'objectif de l'exigence relative au langage clair?	9
2.2 Quels documents appuieront cette exigence relative au langage clair?	9
SECTION 3 : EXIGENCES RELATIVES A L'ÉVALUATION DE LA MARQUE NOMINATIVE	10
3.1 Quel est l'objectif de l'exigence relative à l'évaluation de la marque nominative?	11
3.2 Quelle est la signification de noms de produit de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS)?	11
3.3 Où peut-on trouver de plus amples renseignements sur les évaluations de marque nominative?	11
SECTION 4 : EXIGENCE RELATIVE AUX COORDONNÉES	12
4.1 Quel est l'objectif de l'exigence relative aux coordonnées?	12
4.2 Pour se conformer à cette exigence, combien de moyens de communication faut-il indiquer?	12
4.3 Faut-il employer une formulation particulière?	13
4.4 Qui peut-on citer comme personne-ressource?	13
4.5 Où faut-il indiquer les coordonnées?	13
4.6 De quelle manière les coordonnées peuvent-elles être affichées dans le tableau canadien d'information sur le médicament?	13
4.7 L'exemption réglementaire actuelle (C.01.004 (3)) concernant les contenants spéciaux (comme les emballages-coque) et les petits contenants s'applique-t-elle?	13
SECTION 5 : EXIGENCES RELATIVES AUX MAQUETTES	13
5.1 Quel est l'objectif de l'exigence relative aux maquettes?	14
5.2 L'exigence relative aux maquettes est-elle rétroactive?	14

5.3 Comment les maquettes seront-elles examinées par Santé Canada?	14
5.4 Quelles flexibilités sont disponibles pour la soumission d'une maquette en couleur au moment du dépôt?	15
5.5 Quelles flexibilités sont disponibles pour le tableau canadien d'information sur le médicament?	16
5.6 Lorsqu'un tableau canadien d'information sur le médicament électronique (cTCIM) est utilisé, l'URL sera-t-elle révisée et quand l'URL devrait-elle être en direct?.....	16
5.7 Quels sont les formats acceptables pour l'envoi électronique des maquettes d'étiquette?	17
5.8 Qu'est-ce qu'une UGS?	17
5.9 Est-ce qu'il est acceptable de soumettre des maquettes d'étiquettes bilingues pour une marque privée en tant qu'étiquettes représentatives?	18
5.10 Est-ce que qu'il est acceptable pour les produits génériques de se conformer aux règlements de l'ELC avant le produit de référence canadien (PRC)?	20
5.11 Quel type de maquettes doivent soumettre les promoteurs relativement aux produits en vente libre?	20
5.12 Les DIN peuvent-ils être émis avant la soumission des maquettes bilingues définitives? ..	25
5.13 Comment la disposition relative aux maquettes s'appliquera-t-elle aux autres types de présentation?	25
5.14 Pour un produit commercialisé où une modification de la chimie et de la fabrication seulement a été déposée et qu'aucune modification de l'étiquette n'a été effectuée, le promoteur doit-il se conformer aux exigences réglementaires d'ELC?	29
5.15 Quels sont les documents de Santé Canada qui peuvent aider les promoteurs à préparer leurs maquettes?	30
Section 6: Tableau Canadien d'Information sur le Médicament (TCIM)	30
6.1 Quels produits sont exemptés de l'exigence réglementaire du TCIM?.....	31
6.2 Quelles sont les spécifications pour les exigences relatives au TCIM?	31
6.3 Quelles sont les exigences relatives aux produits actuellement autorisés?	32
6.4 Où devrait se situer le tableau canadien d'information sur le médicament?.....	33
6.5 Pour les médicaments de la Titre 8, où le format normalisé du TCIM doit-il être localisé si l'étiquette externe ne peut pas correspondre à l'ensemble du TCIM?.....	33
6.6 Quelles sont les exigences relatives aux petits emballages?.....	33
SECTION 7: L'ÉTIQUETAGE POUR LES MÉDICAMENTS VENDUS SANS ORDONNANCE A FAIBLE RISQUE (P. EX., CADRE POUR LES PRODUITS D'AUTOSOINS DE LA CATEGORIE 1)	33
7.1 Quelles sont les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance qui sont prévus comme produits de la catégorie 1 du cadre pour les produits d'autosoins?	33
7.2 Comment les promoteurs détermineront si un produit se classe dans la catégorie 1?	34

7.3 Qu'est-ce qui sera évalué par Santé Canada quant aux futurs médicaments vendus sans ordonnance de catégorie 1?	34
7.4 Quand les nouvelles flexibilités d'étiquetage pour les futurs produits d'auto-soins de catégorie 1 seront-elles disponibles?	34
7.5 Comment les nouvelles flexibilités d'étiquetage pour les futurs produits d'auto-soins de catégorie I affecteront les flexibilités présentement disponibles pour les produits de catégorie IV, bains de bouche, et dentifrices?.....	34
SECTION 8: GLOSSAIRE.....	35
Tableau canadien d'information sur le médicament.....	35
APPENDICE 1 : CRITÈRES D'EXAMEN DES MARQUES NOMINATIVES.....	37
APPENDICE 2 : PROCESSUS D'EXAMEN DU NOM DE PRODUITS DE LA DIVISION DE L'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS VENDUS SANS ORDONNANCE (DEMVSQ)	38
APPENDICE 3 : FORMAT NORMALISÉ DU TABLEAU CANADIEN D'INFORMATION SUR LES MÉDICAMENTS (TCIM).....	41

1. Aperçu

1.1 Quel est l'objectif de ce document?

Le présent document offre de l'information à l'intention de l'industrie sur la manière dont la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada interprète et applique le Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (étiquetage, emballage et marques nominatives des drogues pour usage humain) de 2014 pour les produits pharmaceutiques vendus sans ordonnance (médicaments en vente libre). Ces modifications sont communément appelées Règlement sur l'étiquetage en langage clair (ELC). Ce document n'évoque pas la mise en œuvre du règlement pour les produits sur ordonnance et ceux qui sont administrés par un professionnel de la santé.

Remarque : Dans le reste du document, ce règlement sera simplement désigné le Règlement ELC et les sections spécifiquement citées réfèrent aux Règlements sur les aliments et drogues qui, dorénavant, seront désignés comme « les Règlements ».

1.2 En quoi consiste le Règlement ELC et à quoi sert-il ?

Le but du Règlement ELC est d'améliorer l'utilisation sécuritaire des médicaments en rendant les étiquettes et l'emballage de ces produits plus faciles à lire et à comprendre. Le Règlement ELC impose de nouvelles obligations aux promoteurs de produits de santé, notamment :

- fournir les renseignements dans un langage clair
- évaluer le nom de leur produit de santé pour éviter tout risque de confusion
- présenter au préalable des maquettes d'étiquette et d'emballage aux fins d'examen
- indiquer sur l'étiquette du produit comment déclarer les effets nocifs
- fournir de l'information dans un format facile à lire
- Fournir un tableau canadien d'information sur le médicament (TCIM)

1.3 Sur quels produits porte le Règlement ELC?

Le Règlement ELC s'applique aux produits pharmaceutiques, aux médicaments biologiques, aux produits radiopharmaceutiques et aux désinfectants sur ordonnance et en vente libre. Parmi ces produits, certains sous-ensembles font toutefois l'objet d'exigences particulières. Par exemple, l'exigence relative au tableau canadien d'information sur le médicament (TCIM) ne s'applique qu'aux médicaments en vente libre. Le Règlement ELC ne s'applique pas aux instruments médicaux, aux médicaments vétérinaires, aux médicaments qui sont représentés comme étant uniquement destinés à être utilisés comme désinfectant sur des surfaces dures non poreuses ou aux produits de santé naturels.

Pour de plus amples renseignements, veuillez-vous référer à la section 1.2 du Document d'orientation : Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance.

1.4 À quelle date le Règlement ELC entrera-t-il en vigueur pour les médicaments vendus sans ordonnance?

La partie du Règlement ELC portant sur les produits en vente libre est entrée en vigueur le 13 juin 2017.

1.5 Le Règlement ELC sera-t-il appliqué rétroactivement?

Les nouvelles exigences seront appliquées aux présentations reçues à compter de la date d'entrée en vigueur du Règlement. Veuillez consulter les dates de mise en œuvre pour le respect du TCIM ci-dessous.

Les promoteurs dont les étiquettes sont déjà conformes aux exigences de l'ELC, selon le GBPEE (2017), ne doivent pas présenter une nouvelle soumission seulement dans le but de conformer avec les exigences de l'ELC décrites dans le Document d'orientation : Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance (2018).

Toutes nouvelles présentations pour ces produits devront respecter les nouvelles exigences décrites dans le Document d'orientation : Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance.

1.6 Dates de mise en œuvre

Calendrier de la transition vers les exigences relatives à l'étiquetage en langage clair (ELC) pour tous les médicaments vendus sans ordonnance :

- **En vigueur à compter du 13 juin 2017 :**
 - Toute nouvelle demande d'identification numérique de drogue (DIN) ou (supplément à) ou des présentations (abrégées) de drogues nouvelles soumises, y compris les demandes traitées de façon administrative, dès le 13 juin 2017 doivent être conforme à l'exigence réglementaire ECL qui comprend la présence du TCIM sur l'étiquette externe. Le Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments sans ordonnance et les produits de santé naturels (GBPEE) révisé décrira les bonnes pratiques d'étiquetage et le Document d'orientation : Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance décrira l'étiquetage et les exigences du TCIM.
 - Ceci s'applique aux nouveaux produits et aux produits commercialisés dont l'étiquette a subi une modification suffisante pour justifier l'émission d'un numéro d'identification de drogue (DIN) ou d'un avis de conformité (AC).
 - Le Règlement ELC exige que les étiquettes de maquette soient dans le format final représentatif de ce qui sera disponible sur le marché. Par conséquent, un numéro d'identification de médicament (DIN) et / ou un avis de conformité (AC) ne seront délivrés sans l'approbation des maquettes des étiquettes finales.
 - Les exigences ne s'appliqueront pas rétroactivement ni aux présentations en attente de traitement lorsque les Règlements sont entrés en vigueur.

D'ici le 30 juin 2021 :

- Au niveau de la vente au détail, tous les produits de médicaments vendus sans ordonnance doivent être entièrement conformes aux exigences du Règlement sur l'ELC, ce qui inclut la présence du TCIM sur l'étiquette extérieure.

Pour de plus amples renseignements concernant le plan de mise en œuvre, veuillez consulter le Document d'orientation : Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans

ordonnance (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/naturels-sans-ordonnance/legislation-lignes-directrices/documents-reference/exigences-etiquetage-medicaments-vendus-sans-ordonnance.html>).

2. Exigences générales relatives au langage clair

Article A.01.017 du Règlement : Toute étiquette d'une drogue pour usage humain sous forme posologique remplira les conditions suivantes :

a) les renseignements qui, aux termes du présent Règlement ELC, doivent y figurer sont :

- i. placés bien en vue,
- ii. faciles à apercevoir, pour l'acheteur ou le consommateur, dans les conditions ordinaires d'achat et d'usage,
- iii. formulés en langage clair;

b) son format, notamment la façon dont le texte et tout élément graphique sont présentés, ne doit pas nuire à la compréhension des renseignements visés à l'alinéa (a).

2.1 Quel est l'objectif de l'exigence relative au langage clair?

Cette exigence générale vise à ce que les renseignements figurant sur les étiquettes de médicament à usage humain soient faciles à lire et à comprendre par le public cible et à ce que le format ou la présentation des étiquettes ne nuisent pas à la compréhension. Elle appuie les exigences plus précises qui figurent dans le Règlement ELC.

2.2 Quels documents appuieront cette exigence relative au langage clair?

Le Document d'orientation : Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance (antérieurement le Document d'orientation : Tableau d'information sur les médicaments vendus sans ordonnance) comprend des tableaux de renseignements pour les ingrédients médicinaux contenus dans des médicaments vendus sans ordonnance au Canada. Ce document aidera les fabricants, les emballeurs et les distributeurs de médicaments vendus sans ordonnance à développer un texte d'étiquette en langage clair pour un tableau de renseignements en format normalisé de façon à ce que les consommateurs puissent identifier rapidement et facilement l'information importante sur le produit.

Le contenu (incluant les mises en garde, directions, etc.) du Document d'orientation : Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance reflète les renseignements d'étiquetage les plus récents pour les ingrédients des médicaments vendus sans ordonnance, les profils d'innocuités présents, l'usage de langage clair, l'alignement international et l'expérience acquise jusqu'à présent. Santé Canada recommande fortement aux promoteurs d'utiliser les renseignements contenus dans le Document d'orientation : Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance dans les soumissions dans la mesure du possible, mais la conformité avec le langage textuel n'est pas exigée. Tout

énoncés relatifs aux effets décrit dans le TCIM de l'ingrédient seront pris en considération avec justification. Santé Canada travaille afin de mettre à jour les monographies des médicaments vendus sans ordonnance / les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance. Les renseignements/formulations présents dans la ligne directrice du TCIM seront utilisés comme point de départ.

Il est au bénéfice des promoteurs de rester aussi proche que possible du contenu du Document d'orientation : Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance.

Le Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments sans ordonnance et les produits de santé naturels (GBPEE) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/medeffet-canada/guide-bonnes-pratiques-etiquetage-emballage-medicaments-sans-ordonnance-produits-sante-naturels.html>) présente les bonnes pratiques fondées sur des preuves qui prennent en compte la conception et le développement d'étiquettes et de paquets qui sont clairs, faciles à lire et à comprendre.

Section 3 : Exigences relatives à l'évaluation de la marque nominative

Article C.01.014.1 (2) du Règlement : Une demande en vertu du paragraphe (1) sera soumise par écrit au directeur et devra comporter l'information suivante :

- pour une drogue à usage humain, une évaluation du risque que la drogue soit confondue avec une autre drogue pour laquelle un numéro d'identification de médicament a été assigné en raison d'une ressemblance entre la marque nominative proposée pour la drogue et la marque nominative, le nom commun ou le nom propre de l'autre drogue.

Article C.08.002 (2) du Règlement : Une présentation de drogue nouvelle contiendra suffisamment d'information et de matériel pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle, y compris les éléments suivants :

- pour une drogue nouvelle à usage humain, une évaluation du risque que la drogue soit confondue avec une autre drogue pour laquelle un numéro d'identification de médicament a été assigné en raison d'une ressemblance entre la marque nominative proposée pour la drogue nouvelle et la marque nominative, le nom commun ou le nom propre de l'autre drogue.

Article C.08.003 (3.1) du Règlement : Un supplément à une présentation mentionnée au paragraphe (1) devra contenir, le cas échéant,

(b) si le supplément concerne la marque nominative d'une nouvelle drogue à usage humain :

- i. une évaluation du risque que la drogue soit confondue avec une autre drogue pour laquelle un numéro d'identification de médicament a été assigné en raison d'une ressemblance entre la marque nominative proposée pour la drogue nouvelle et la marque nominative, le nom commun ou le nom propre de l'autre drogue.

3.1 Quel est l'objectif de l'exigence relative à l'évaluation de la marque nominative?

Cette exigence oblige les promoteurs à montrer à Santé Canada que le médicament ne sera pas confondu avec un autre en raison d'une similitude entre leurs noms.

3.2 Quelle est la signification de noms de produit de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS)?

Les noms de produits pharmaceutiques à présentation et à consonance semblables (PSPCS) désignent les produits pharmaceutiques qui présentent des similitudes à l'écrit ou à l'oral. Ces similitudes peuvent porter à confusion et provoquer des erreurs lors du libre-service, de la prescription, de la transcription, de la délivrance ou de l'administration d'un produit pharmaceutique. Une confusion relative au nom du produit peut entraîner la prise du mauvais produit par le patient/le consommateur. Une telle erreur peut porter préjudice aux patients en les privant des bienfaits du bon traitement et/ou pourrait les assujettir, à leur insu, à de potentiels risques supplémentaires (y compris des effets indésirables) en raison de l'utilisation d'un produit sélectionné à tort. De telles erreurs peuvent causer un tort, voire la mort.

Pour les produits vendus sans ordonnance, une évaluation du nom de type PSPCS pourrait être nécessaire si la marque nominative proposée n'est pas exclusivement descriptive des allégations d'utilisation et/ou des noms propres ou communs des ingrédients du produit.

3.3 Où peut-on trouver de plus amples renseignements sur les évaluations de marque nominative?

La pratique actuelle relative aux examens de noms de marque demeure inchangée. Veuillez consulter l'appendice 1 : Critères d'examen des noms de marque et l'appendice 2 : Processus d'examen des noms de marque pour vous orienter quant aux attentes de ce document pour vous orienter quant aux attentes.

Les documents d'orientation suivants peuvent être consultés pour obtenir de plus amples renseignements sur les évaluations de marque nominative :

Ligne directrice à l'intention de l'industrie - Examen des marques nominatives de médicament (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/medeffet-canada/ligne-directrice-intention-industrie-examen-marques-nominatives-medicament.html>)

Foire aux questions - Ligne directrice à l'intention de l'industrie - Examen des marques nominatives de médicament (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/medeffet-canada/foire-questions-ligne-directrice-intention-industrie-examen-marques-nominatives-medicament.html>)

Section 4 : Exigence relative aux coordonnées

Article C.01.004.01 (1) du Règlement : Toute étiquette d'une drogue pour usage humain sous forme posologique doit afficher les éléments suivants :

- a. un numéro de téléphone, une adresse électronique, l'adresse d'un site Web, une adresse postale ou tout autre renseignement qui permet d'établir une communication avec une personne-ressource au Canada;
- b. une déclaration selon laquelle tout dommage à la santé d'une personne soupçonné d'être associé à l'usage de la drogue doit être signalé à la personne-ressource.

(2) Le paragraphe (1) ne concerne pas :

- a. les étiquettes de médicaments sous forme posologique figurant aux annexes C ou D de la Loi.

4.1 Quel est l'objectif de l'exigence relative aux coordonnées?

Cette exigence vise à ce que les étiquettes de médicament offrent aux Canadiens de l'information leur permettant de communiquer avec une personne responsable du produit au Canada en cas de problème [par exemple (p. ex.) comme une réaction indésirable ou une erreur de traitement ayant entraîné l'administration d'une drogue ou d'une dose incorrecte] ou s'ils ont des questions.

Les renseignements devraient être réunis et déclarés conformément aux exigences et règlements canadiens déjà en vigueur.

4.2 Pour se conformer à cette exigence, combien de moyens de communication faut-il indiquer?

Le promoteur doit fournir, dans les deux langues officielles, au moins un moyen de communiquer avec la personne-ressource au Canada. Le fait d'indiquer un seul moyen de communication (comme un numéro sans frais, une adresse électronique ou un site Web) serait donc jugé suffisant. Un numéro sans frais, une adresse électronique ou un site Web sont les moyens de communication recommandés. Cependant, lorsqu'il manque de place sur l'étiquette d'un emballage, le promoteur pourrait préférer utiliser son adresse postale afin de satisfaire à la fois au Règlement ELC (C.01.004.01 (1)) et au règlement existant (C.01.004.1 (c) (i)).

Pour les produits qui comportent une monographie de produit (MP), le promoteur doit se conformer aux lignes directrices en vigueur relatives aux MP.

4.3 Faut-il employer une formulation particulière?

Les formulations suivantes seraient jugées suffisantes : « Pour toute question, ou pour signaler un problème, veuillez communiquer avec... », ou bien « Des questions ou problèmes? » ou « Des questions? » suivi des coordonnées. Il n'est pas nécessaire de nommer la personne-ressource.

4.4 Qui peut-on citer comme personne-ressource?

Le promoteur peut choisir la personne-ressource, qui doit toutefois être située au Canada.

Pour les étiquettes des marques privées, les coordonnées en-dessous de « Questions » devraient être les coordonnées du propriétaire du DIN ou le propriétaire du DIN peut désigner une personne à contacter. Cependant, cette personne doit être localisée au Canada.

4.5 Où faut-il indiquer les coordonnées?

Les coordonnées doivent figurer sur les étiquettes intérieures et extérieures de manière à ce que les consommateurs et les professionnels de la santé puissent accéder à ces renseignements, même si l'emballage a été jeté.

4.6 De quelle manière les coordonnées peuvent-elles être affichées dans le tableau canadien d'information sur le médicament?

Pour le libellé du TCIM, veuillez consulter le Document d'orientation : Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance.

4.7 L'exemption réglementaire actuelle (C.01.004 (3)) concernant les contenants spéciaux (comme les emballages-coque) et les petits contenants s'applique-t-elle?

Oui, cette exemption s'applique.

Section 5 : Exigences relatives aux maquettes

Article C.01.014.1 (2) du Règlement : Une demande en vertu du paragraphe (1) sera soumise par écrit au Ministre et devra comporter l'information et le matériel suivants :

- (m.1) dans le cas d'une drogue à usage humain, des maquettes de toute étiquette à utiliser en rapport avec la drogue - y compris toute notice et toute documentation supplémentaire sur l'emploi de la drogue qui est fournie sur demande - ainsi que des maquettes des emballages de la drogue;

Article C.08.002. (2) du Règlement : Une présentation de drogue nouvelle contiendra suffisamment d'information et de matériel pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle, y compris les éléments suivants :

- (j.1) dans le cas d'une drogue nouvelle pour usage humain, des maquettes de toute étiquette à utiliser en rapport avec la drogue nouvelle - y compris toute notice et toute

documentation supplémentaire sur l'emploi de la drogue nouvelle qui est fournie sur demande - ainsi que des maquettes des emballages de la drogue nouvelle.

Article C.08.003 (3.1) du Règlement : Un supplément à une présentation mentionnée au paragraphe (1) devra contenir, le cas échéant,

- a. si, en raison d'une question précisée au paragraphe (2) - autre que la marque nominative d'une nouvelle drogue à usage humain - que vise le supplément, il est nécessaire de modifier les étiquettes d'une drogue nouvelle :
 - ii. dans le cas d'une drogue nouvelle pour usage humain, des maquettes de toute étiquette à utiliser en rapport avec la drogue nouvelle - y compris toute notice et toute documentation supplémentaire sur l'emploi de la drogue nouvelle qui est fournie sur demande - ainsi que des maquettes des emballages de la drogue nouvelle.
- b. si le supplément concerne la marque nominative d'une nouvelle drogue à usage humain :
 - ii. des maquettes de toute étiquette à utiliser en rapport avec la drogue nouvelle - y compris tout notice et toute documentation supplémentaire sur l'emploi de la drogue nouvelle qui est fournie sur demande - ainsi que des maquettes des emballages de la drogue nouvelle.

5.1 Quel est l'objectif de l'exigence relative aux maquettes?

Selon cette exigence, les promoteurs doivent fournir à Santé Canada des maquettes de leurs étiquettes et emballages, de manière à ce que les renseignements soumis avec les présentations de drogue correspondent à ceux que verront les consommateurs et les professionnels de la santé. Ces maquettes seront examinées par Santé Canada.

5.2 L'exigence relative aux maquettes est-elle rétroactive?

Non, cette exigence ne sera pas appliquée rétroactivement. Les fabricants devront fournir des maquettes pour les présentations qu'ils déposent à compter du 13 juin 2017.

5.3 Comment les maquettes seront-elles examinées par Santé Canada?

En plus d'assurer que les étiquettes sont conformes aux exigences réglementaires actuelles en matière d'étiquetage, l'examen des éléments graphiques portera, entre autres, sur les éléments suivants, par rapport aux éléments essentiels de la maquette des étiquettes intérieure et extérieure ou de l'emballage :

- la taille de la police
- le style de la police
- les couleurs, et
- la disposition (comprend la proximité, la superposition et la position sur le panneau d'affichage)

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les éléments essentiels et une conception graphique adéquate en matière d'étiquetage, veuillez consulter le Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments sans ordonnance et les produits de santé naturels et le Document d'orientation : Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance sur le site Web de Santé Canada.

Les éléments de la conception seront évalués pour déterminer s'ils contribuent ou nuisent à la lisibilité et à la compréhension de l'étiquette. Les examinateurs d'étiquettes communiqueront aux promoteurs toute préoccupation par l'intermédiaire de demandes de clarification ou un avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire. L'examen des éléments graphiques essentiels et des renseignements figurant sur l'étiquette se déroulera conformément aux processus actuels.

Des versions finalisées des étiquettes intérieure et extérieure dans les deux langues officielles doivent être fournies avant l'émission de l'avis de conformité (AC), de la DIN ou de la lettre de non-objection (LNO).

5.4 Quelles flexibilités sont disponibles pour la soumission d'une maquette en couleur au moment du dépôt?

Selon l'article C.01.014.1 (2) (m.1) du Règlement, une demande de numéro d'identification de médicament doit inclure des maquettes des étiquettes. Il est recommandée que les maquettes des étiquettes bidimensionnelles en couleur soient incluses au moment du dépôt du dossier afin qu'elles puissent être revues pour la compréhension, la lisibilité et pour confirmer l'application précise et valide du TCIM.

Dans les circonstances où il n'est pas possible de fournir des maquettes en couleur complète au moment du dépôt du dossier, les ébauches d'étiquettes en format texte peuvent être fournies au moment du dépôt du dossier et elles seront examinées pour le contenu. Les étiquettes en format texte provisoires peuvent être soumises à l'aide d'un logiciel (p. Ex., Mot, pdf, etc.) à la discrétion du promoteur et doivent inclure le type de police, la taille de la police, les titres, la largeur de la ligne, etc. (c-à-d., le format TCIM), y compris les informations sur tous les autres panneaux de l'étiquette. Pour faciliter cet examen, il est recommandé que les demandeurs soumettent des ébauches d'étiquettes en format texte qui correspondent étroitement aux exigences de TCIM et ELC.

Toutes les lacunes identifiées au cours de l'examen des ébauches d'étiquettes en format texte seront communiquées au demandeur, auquel cas les maquettes des étiquettes en couleur seront également demandées. Selon le type de soumission, cela se fera en envoyant un Avis d'insuffisance lors de l'examen primaire (AIEP) ou un Avis d'insuffisance (ADI) puisque les maquettes d'étiquettes finales représentatives de ce qui sera disponible sur le marché sont une exigence du règlement ELC. Les candidats auront entre 45 et 90 jours civils, selon le type de soumission, pour fournir une réponse complète, mais peuvent demander une extension conforme à la pratique actuelle de Santé Canada.

Un numéro d'identification de médicament (DIN) et / ou un avis de conformité (AC) ne seront pas délivrés sans l'approbation des étiquettes définitives. Les délais de révision seront conformes aux normes de service applicables de Santé Canada.

En lien avec l'exigence relative aux maquettes, le Règlement ELC abroge l'exigence indiquée à l'alinéa C.01.014.3 qui prévoit de soumettre les étiquettes définitives une fois que le médicament a été mis en marché. Par conséquent, les promoteurs qui soumettent des présentations pour des produits vendus sans ordonnance dès le 13 juin 2017 ne seront pas tenus de présenter les étiquettes définitives mises en marché avec leur déclaration de commercialisation, car les étiquettes devront être examinées et finalisées avant l'approbation. On demande donc aux promoteurs de ne pas soumettre leurs étiquettes définitives mises en marché avec leur déclaration de commercialisation.

5.5 Quelles flexibilités sont disponibles pour le tableau canadien d'information sur le médicament?

Comme indiqué à la Section 2.4 du Document d'orientation : Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance sur le site Web de Santé Canada, des flexibilités progressives sont applicables de la manière qui suit.

Utilisation des flexibilités progressives

Tous les produits visés par le Règlement ELC doivent utiliser le format du TCIM. Cependant, certains produits et certaines tailles d'emballage pourraient ne pas avoir l'espace nécessaire sur l'étiquette pour imprimer le TCIM en format standard.

Dans certains cas, une étiquette innovante pourrait être la solution la plus efficace pour obtenir l'espace nécessaire à l'impression du TCIM. Cette décision devrait être prise assez tôt lors du processus de conception de l'étiquette et de l'emballage. Dans d'autres cas, un format modifié comportant des flexibilités progressives pourrait être envisagé, conformément aux critères établis dans le tableau 3 du Document d'orientation : Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance. Les promoteurs doivent appliquer exactement et entièrement le TCIM avant de demander des flexibilités progressives. L'objectif des modifications proposées est de récupérer de l'espace sur l'étiquette et, dans certains cas, de prévenir le besoin d'étiquettes innovantes ou d'augmentation de la taille des emballages.

5.6 Lorsqu'un tableau canadien d'information sur le médicament électronique (cTCIM) est utilisé, l'URL sera-t-elle révisée et quand l'URL devrait-elle être en direct?

Les promoteurs pourraient inclure un énoncé dirigeant vers un eTCIM sur le TCIM. Sur le TCIM, il doit y avoir un espace réservé pour l'URL, comme indiqué dans le Document d'orientation : Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance. Pour le contenu de l'URL, un « TCIM standard » doit être soumis au moment du dépôt pour examen. L'URL doit être active au moment de la commercialisation du produit. Il n'est pas requis de soumettre une soumission pour l'examen de l'URL active.

Pour obtenir des conseils sur l'URL, veuillez consulter le document d'orientation Normes techniques sur le Tableau électronique canadien d'information sur le médicament.

Pour les soumissions utilisant l'URL, le contenu de l'URL doit être inclus avec la soumission et doit suivre la convention de désignation d'URL énoncée dans la Ligne directrice : Normes techniques sur le Tableau électronique canadien d'information sur le médicament (eTCIM). Santé Canada n'examinera pas l'adhérence aux normes techniques de l'eTCIM en tant que composante de la procédure de revue de soumission. Santé Canada examinera et approuvera le contenu de l'eTCIM uniquement. L'emplacement du lien d'URL doit être présent sur le titre « Info-médicament » du TCIM avec l'énoncé suivant (ou un autre énoncé approuvé selon le Document d'orientation : Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance) dirigeant les consommateurs vers l'eTCIM électronique:

Pour le tableau (Info-médicament canadien) complet, visitez xxx / For full (Canadian Drug Facts) Table, visit xxx.

Les demandeurs doivent s'assurer de se conformer aux standards techniques de publication du web au moment de l'initialisation de leur site web.

5.7 Quels sont les formats acceptables pour l'envoi électronique des maquettes d'étiquette?

Pour les présentations soumises en format technique électronique commun (eCTD) ou en format électronique autre que le format eCTD, les fichiers devraient être fournis en format PDF (Portable Document Format). Les documents en format PDF devraient être créés à partir de documents électroniques d'origine plutôt que de documents numérisés. Les promoteurs devraient soumettre des étiquettes modifiables (c.-à-d. pas de fichiers en format PDF verrouillés) qui permettent aux examinateurs de vérifier le type et la taille de la police. Un fichier verrouillé empêche les examinateurs d'annoter les étiquettes.

5.8 Qu'est-ce qu'une UGS?

UGS signifie Unité de Gestion de Stock. Une UGS de produit est une suite représentant l'identifiant unique du produit.

Il n'est pas acceptable de soumettre l'ébauche d'une étiquette représentative en remplacement de plusieurs étiquettes représentant des multiples UGS (veuillez-vous référer à la note ci-dessous sur la soumission de la maquette de la plus petite étiquette d'un emballage d'un format d'étiquette identique).

Voici la liste des documents à joindre à votre présentation de drogue :

- Le fabricant doit présenter la maquette en couleur des étiquettes intérieure et extérieure, ainsi que des copies couleur des emballages montrant le texte proposé et comportant des paramètres de substitution pour les numéros de lot, la date d'expiration et le DIN.
- Tous les côtés de l'emballage doivent être visibles sur la maquette.
- Le paramètre de substitution pour la date d'expiration doit préciser le descripteur (comme EXP) et le format à employer (JJ/MM/AAAA).

La maquette de la plus petite étiquette d'un emballage d'un format d'étiquette identique pour chaque forme posologique peut être soumise à condition qu'il n'y ait pas d'autres différences que le nombre de pilules ou le volume sur les étiquettes ou emballages; et l'ensemble des autres étiquettes/emballages contiendront le même texte et seront de même format, taille, mise en page, couleur, etc.

Pour les nouvelles présentations, si un TCIM standard est utilisé pour l'étiquette (sans flexibilité en vertu du Document d'orientation : Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance), une étiquette représentative avec un format d'étiquette identique peut être utilisée.

5.9 Est-ce qu'il est acceptable de soumettre des maquettes d'étiquettes bilingues pour une marque privée en tant qu'étiquettes représentatives?

Non, il n'est pas acceptable de soumettre des maquettes d'étiquettes bilingues pour une marque privée en tant qu'étiquettes représentatives.

Les produits qui entrent en conformité ne sont pas obligés de soumettre des prestations uniquement dans le but de conformer avec l'ELC, en autant qu'il n'y ait pas de modifications marquées (p. ex., des changements aux étiquettes qui exigent un DIN ou un AC) et que les étiquettes suivent les spécifications du « format TCIM standard ».

Pour les produits commercialisés de la catégorie IV, les bains de bouche et les dentifrices qui sont de marques privées, il n'est pas exigé de présenter une soumission uniquement dans le but de conformer avec l'ELC, en autant que les étiquettes respectent soit les spécifications de présentation du TCIM standard, soit les « Flexibilités adaptées pour les produits de catégorie IV, bains de bouche et dentifrices » (Section 2.5 du Document d'orientation : Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance).

Les produits de la catégorie IV incluent tous les produits qui se conforment avec les monographies suivantes : traitement de l'acné, monographie sur les écrans solaires, produits médicamenteux pour le soin de la peau, produits de traitement de l'érythème fessier, produits antipelluculaires, nettoyants antiseptiques pour la peau, traitement du pied d'athlète, pastilles pour la gorge.

S'il y a des modifications marquées qui nécessiteraient un DIN ou que l'entreprise prévoit utiliser les flexibilités établies dans la section 2 du Document d'orientation : Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance) ou une étiquette innovante est utilisée (Section 2.7 du Document d'orientation : Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance), une présentation devrait être déposée. Le type de présentation serait à titre de CPA (changement post- approbation de titre 1) ou de SPDN - Étiquetage seulement (drogues du Titre 8).

Si un produit est vendu dans différentes tailles d'emballage, la présentation devrait inclure les maquettes d'étiquettes du plus petit emballage représentant des étiquettes identiques.

La maquette de la plus petite étiquette soumise peut être d'un format d'étiquette ou d'emballage identique pour chacune des autres tailles d'emballage, y compris le format du TCIM. Il ne devrait pas y avoir d'autres différences que le nombre de pilules ou le volume sur les étiquettes ou emballages; et l'ensemble des autres étiquettes ou emballages contiendront le même texte et seront de même format, taille, disposition, couleur, etc.

Si les éléments de conception sont différents pour chaque marque ayant sa propre étiquette, la présentation devrait inclure les maquettes des étiquettes en couleur finales de chaque marque d'étiquette privée.

Si des marques privées supplémentaires sont introduites dans le marché suite à la délivrance d'un DIN, le fabricant (propriétaire du DIN) doit soumettre un CPA pour les drogues à titre 1 afin d'avoir l'approbation pour toute marque privée qui n'a pas été soumise avec la soumission initiale. Pour les drogues de titre 8, une soumission de SPDN - Étiquetage seulement est exigée. Pour les deux types de présentation, des maquettes des étiquettes en couleur finales sont exigées pour conformer avec les réglementations de l'ELC.

Pour de nouveaux produits, les maquettes des étiquettes qui seront disponibles sur le marché sont une exigence des réglementations de l'ELC. Ainsi, il n'est pas acceptable de soumettre des étiquettes représentatives en noir et blanc avec un espace réservé pour le texte pour les marques privées. Si les maquettes en couleur des étiquettes des marques privées ne sont pas disponibles au moment de la soumission, les ébauches d'étiquettes seront révisées pour le contenu seulement. Les maquettes en couleur des étiquettes provenant des marques privées seront exigées par l'envoi d'un avis d'insuffisance lors de l'examen primaire et/ou d'un avis d'insuffisance (ADI) puisque les maquettes des étiquettes dans le format final représentatif de ce qui sera disponible sur le marché est une exigence de la réglementation de l'ELC. Les candidats auront entre 45 et 90 jours civils, selon le type de soumission, pour fournir une réponse complète, mais peuvent demander une extension conforme à la pratique actuelle de Santé Canada.

Afin d'éviter un ADI ou avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire, les propriétaires de DIN sont encouragés à travailler avec les entreprises de marques privées avant de soumettre une demande de DIN puisque les maquettes des étiquettes de toutes les entreprises de marques privées doivent être soumises afin de conformer aux Règlements ELC.

Afin de faciliter le processus de revue, une note à l'examineur devrait être incluse indiquant les flexibilités utilisées sur toutes les étiquettes des marques privées et/ou indiquant quelles étiquettes sont des maquettes des étiquettes du plus petit emballage représentant des étiquettes identiques. La note à l'examineur devrait être placée dans la section 1.3.2 des soumissions CTD.

En utilisant les mêmes flexibilités TCIM sur les étiquettes de multiples marques privées, les promoteurs peuvent réduire le temps nécessaire utilisé pour préparer les maquettes des étiquettes, permettant ainsi de rendre le processus d'examen plus efficace. Les promoteurs devraient clairement indiquer les maquettes conceptualisées sous le même format dans la note à l'examineur.

5.10 Est-ce que qu'il est acceptable pour les produits génériques de se conformer aux règlements de l'ELC avant le produit de référence canadien (PRC)?

Afin d'accommoder l'échéancier de la vente au détail pour la conformité à l'ELC, il est acceptable pour les produits génériques de soumettre des mises à jour avant le produit de référence canadien (PRC) afin d'aligner avec l'ELC. Les produits génériques peuvent faire des modifications à l'étiquette afin d'incorporer un TCIM sur les étiquettes extérieures avant le PRC, en autant que tous les renseignements sur les étiquettes sont conformes avec les exigences du TCIM établies dans le Document d'orientation : Questions et réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair pour les médicaments vendus sans ordonnance et dans le Document d'orientation : Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance.

Toute révision liée à l'ELC au PRC nécessitera que les promoteurs des produits génériques soumettent les mises-à-jour apportées à l'étiquetage pour les produits génériques afin de réaligner et d'assurer l'uniformité avec l'étiquetage du TCIM du PRC.

Le type de présentation pour les changements antécédents serait de l'étiquetage SP(A)DN seulement.

5.11 Quel type de maquettes doivent soumettre les promoteurs relativement aux produits en vente libre?

Pour les présentations de type P(A)DN, SP(A) DN et DINA, les promoteurs doivent soumettre les documents suivants :

- a. les maquettes des étiquettes et emballages intérieurs et extérieurs
- b. les maquettes de la notice (des notices), le cas échéant
- c. la monographie de produit, le cas échéant

Pour obtenir des renseignements sur les types de présentation et leurs différentes exigences (changement post-autorisation relevant du titre 1, Étiquetage seulement et présentations déposées administrativement), veuillez consulter la section 5.13.

Pour plus d'informations sur le formulaire d'attestation d'étiquettes et d'emballages (voir 5.13 (d)).

(a) Maquettes d'étiquettes intérieure et extérieure

Les promoteurs doivent présenter les maquettes d'étiquettes intérieure et extérieure lorsqu'ils soumettent le dossier.

Les maquettes d'étiquettes intérieure et extérieure doivent être représentatives de l'emballage. Elles doivent être bilingues, en couleur et en format réel. Doivent y figurer :

- le texte proposé
- les paramètres de substitution pour le numéro de lot, la date de péremption et la DIN XXXXXXXX, y compris le descripteur (comme EXP) et le format à employer (JJ/MM/AAAA)
- les dimensions des étiquettes

Tous les côtés de l'emballage doivent être visibles sur la maquette.

Des versions bilingues annotées des maquettes d'étiquettes intérieure et extérieure peuvent être exigées afin de faciliter l'examen.

Lorsqu'il n'y a pas d'autres différences que le nombre de pilules ou le volume sur l'étiquette, en soumettant le plus petit format et attestant que les autres étiquettes auront un texte, un format, une taille, une disposition, une couleur, etc. (avec toutes les différences mineures clairement citées) sera jugé acceptable, en autant que c'est dans la limite du raisonnable. Si un tableau canadien d'information sur le médicament standard est utilisé pour l'étiquette (sans flexibilité en vertu du GBPEE), une étiquette représentative pour les UGS avec un format d'étiquette identique peut être utilisée.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur la conception d'étiquettes et d'emballages, veuillez consulter le Document d'orientation : Les exigences d'étiquetage pour les médicaments sans ordonnance et le Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments sans ordonnance et les produits de santé naturels.

Le tableau 2 du Document d'orientation : Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance précise le style de police et la taille des étiquettes.

(b) Maquettes des dépliants d'accompagnement (Renseignements pour le consommateur ou Renseignements pour les patients sur les médicaments)

Santé Canada recommande l'utilisation de la plus grande taille de type possible pour les insertions de colis. Une taille de point inférieure à 6 ne sera pas acceptée.

Pour les produits relevant du Titre 1, la notice bilingue devrait être incluse au moment de la soumission si :

- il existe une notice pour le produit

Les produits qui devront introduire un encart en raison de l'impossibilité d'inclure toutes les informations dans le TCIM doivent inclure un dépliant d'accompagnement avec l'ensemble du tableau canadien d'information sur le médicament en utilisant le « format normalisé ». Pour les

produits relevant du Titre 8, les promoteurs doivent soumettre la notice dans une première langue ou en version bilingue au moment de la soumission si :

- les modifications proposées à l'étiquetage dans la présentation (comme des modifications à la partie III de la MP) concernent le contenu de la notice.

Si une maquette de la notice n'est pas incluse au moment de la soumission, le promoteur devrait soit confirmer que le produit ne comporte pas de notice, soit que la présentation ne concerne pas la notice, le cas échéant.

S'il n'est pas soumis au moment de la présentation, la notice en langue seconde doit être présentée dans les 15 jours suivant l'approbation de la présentation aux fins d'examen. Au moment de présenter des documents en langue seconde au cours de la période d'examen, les promoteurs doivent accompagner ceux-ci de la mention « Étiquettes en langue seconde avant approbation » dans leur lettre d'accompagnement. Santé Canada recommande que les promoteurs soumettent les documents en langue seconde (monographie de produit et la notice) ensemble, sous la forme d'une seule transaction réglementaire, le cas échéant.

Une version annotée dans la première langue officielle peut être exigée afin de faciliter l'examen.

Le promoteur devrait attester dans le Formulaire d'attestation des maquettes d'étiquettes et d'emballages que le contenu de la notice correspond au contenu de la monographie de produit. Les examinateurs d'étiquettes de Santé Canada évalueront la notice sur le plan de la lisibilité, et du contenu s'il y a lieu.

Pour de plus amples renseignements sur les dépliants d'accompagnement, veuillez consulter la section 5.4.2 du Document d'orientation : Étiquetage des médicaments pharmaceutiques destinés à l'usage des humains.

Au moment de soumettre les notices définitives en langue seconde, les promoteurs doivent les accompagner de la mention « Étiquettes en langue seconde après approbation » dans leur lettre d'accompagnement. Santé Canada recommande que les promoteurs soumettent les documents définitifs en langue seconde (monographie de produit et notice) ensemble, sous la forme d'une seule transaction réglementaire, le cas échéant. Les promoteurs doivent déposer ces documents au plus tard 20 jours après la réception de la DIN, de la lettre de non-objection (LNO) ou de l'AC.

(c) Monographie de produit

Les promoteurs doivent présenter les monographies de produit (MP) dans une première langue au moment de soumettre le dossier. La MP doit être conforme à la version des lignes directrices et des modèles de monographie de produit applicables au moment de la soumission. Pour obtenir d'autres directives relatives aux monographies de produit, veuillez consulter la Ligne Directrice - Monographies de produit (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/monographies-produit/ligne-directrice-monographies-produit.html>).

Si elle n'est pas soumise au moment de la présentation, la MP en langue seconde doit être présentée dans les 15 jours suivant l'approbation de la présentation aux fins d'examen. Au moment de présenter des documents en langue seconde au cours de la période d'examen, les promoteurs doivent accompagner ceux-ci de la mention « Étiquettes en langue seconde avant approbation » dans leur lettre d'accompagnement. Santé Canada recommande que les promoteurs soumettent les documents en langue seconde (MP et notice) ensemble, sous la forme d'une seule transaction réglementaire, le cas échéant.

L'examen de la MP sera mené conformément aux processus actuels de Santé Canada.

Au moment de soumettre les MP définitives en langue seconde, les promoteurs doivent les accompagner de la mention « Étiquettes en langue seconde après approbation » dans leur lettre d'accompagnement. Santé Canada recommande que les promoteurs soumettent les documents définitifs en langue seconde (MP et notice) ensemble, sous la forme d'une seule transaction réglementaire, le cas échéant. Les promoteurs doivent déposer ces documents au plus tard 20 jours après la réception de la DIN, de la LNO ou de l'AC.

(d) Formulaire d'attestation d'étiquettes et d'emballages pour les médicaments vendus sans ordonnance

Le Formulaire d'attestation d'étiquettes et d'emballages pour les médicaments vendus sans ordonnance doit être joint à la présentation au moment du dépôt initial.

Ce formulaire atteste :

1. la fidélité des traductions
2. l'engagement de fournir une MP, et une notice s'il y a lieu, en langue seconde dans les 15 premiers jours suivant l'approbation de la présentation aux fins d'examen
3. l'engagement de mettre à jour les documents relatifs à la MP et à la notice en langue seconde, le cas échéant, advenant une quelconque modification apportée au cours du processus d'examen de la MP
4. l'engagement de soumettre la version en langue seconde de la MP et de la notice finales approuvés au plus tard 20 jours après la date de délivrance de :
 - l'avis de conformité (AC)
 - la lettre de non-opposition (LNO)
 - la DIN
5. la taille et le style de police des maquettes d'étiquettes
6. la taille et le style de police de la notice
7. le contenu de la notice en langue première et en langue seconde

(e) Que faut-il soumettre et quand pour la P(A)DN et la SP(A) DN (Titre 8)?

***Pour les présentations traitées administrativement, veuillez consulter la section 5.13.**

Périodes	Étiquettes intérieure et extérieure	Notices	Monographie de produit	Formulaire d'attestation d'étiquettes et d'emballages
Dépôt	<ul style="list-style-type: none">Des maquettes bilingues sont exigées	<ul style="list-style-type: none">Des maquettes bilingues sont privilégiéesAu moins une maquette dans la langue première	<ul style="list-style-type: none">La version non annotée de la MP dans la première Langue officielleLa version annotée de la MP dans la première langue officielle	Formulaire d'homologation rempli
Jusqu'à 15 jours après l'acceptation aux fins d'examen	S.O.	Maquette en langue seconde (si elle n'a pas encore été fournie)	MP dans la seconde langue (si elle n'a pas déjà été fournie)	S.O.
Avant la délivrance d'un AC ou d'un DIN	Maquettes finales	Maquette bilingue ou en langue première finale	MP bilingue ou en langue première finale	S.O.
20 jours après la délivrance d'un AC ou d'un DIN	S.O.	Maquette en langue seconde finale	La MP finale en langue seconde	S.O.

(f) Que faut-il soumettre et quand pour le DINA (Titre 1)?

***Pour les présentations traitées administrativement, veuillez consulter la section 5.13.**

Périodes	Étiquettes intérieure et extérieure	Notices	Formulaire d'attestation d'étiquettes et d'emballages
Dépôt	Des maquettes bilingues sont exigées	Des maquettes bilingues sont exigées	Formulaire d'attestation rempli
Avant la délivrance d'un DIN	Maquettes bilingues finales	Maquettes bilingues finales	S.O.

5.12 Les DIN peuvent-ils être émis avant la soumission des maquettes bilingues définitives?

Non, le DIN est émis après l'approbation de la présentation. Il n'est pas nécessaire d'inclure la DIN réelle dans les maquettes, il est permis de soumettre « DIN XXXXXXXX » comme paramètre de substitution.

5.13 Comment la disposition relative aux maquettes s'appliquera-t-elle aux autres types de présentation?

(a) Présentations de préavis de modification* (PM) ou avis de changement post-approbation (CPA) de Titre 1

Le Formulaire d'attestation d'étiquettes et d'emballages devrait être joint à la présentation (voir la section 5.11 [d]).

*À compter du 1^{er} avril 2020, les Présentations de préavis de modification seront abolies pour les changements concernant l'innocuité et l'efficacité de drogues destinés à la consommation humaine. Elles doivent plutôt être classées conformément aux Changements survenus après l'avis de conformité (AC) : Document sur l'innocuité et l'efficacité (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/changements-survenus-apres-avis-conformite/innocuite-efficacite-2019/document.html>). Ainsi, les promoteurs seront tenus de fournir des maquettes pour les présentations, selon le cas, tel qu'indiqué à la Section 5.11 ci-haut.

i) Étiquettes intérieure et extérieure

Pour les CPA, si les étiquettes sont concernées par les mises à jour proposées dans la présentation, des versions bilingues non annotées des étiquettes intérieure et extérieure proposées doivent être soumises au moment du dépôt.

Santé Canada acceptera à la place des maquettes les textes comportant des annotations manuscrites reflétant les modifications proposées aux étiquettes intérieure et extérieure. Si les

promoteurs présentent des maquettes à la place de texte annoté, le texte manuscrit sera examiné. Des versions annotées peuvent être exigées afin de faciliter l'examen.

Les promoteurs devraient s'assurer que toute modification proposée visant les étiquettes intérieure et extérieure et l'emballage n'entraîne pas accidentellement des modifications d'un élément graphique nécessitant une présentation de niveau I (voir la section 5.11 [c]). De telles modifications dépasseraient la portée d'une présentation de CPA de niveau II.

ii) Notice

Pour les CPA, si les notices sont concernées par les mises à jour proposées dans la présentation, des versions bilingues non annotées des notices doivent être soumises au moment du dépôt.

Les modifications proposées ne devraient pas entraîner de diminution de la taille de la police ou de modification du type de police sur la notice. De telles modifications correspondraient au niveau I et dépasseraient donc la portée d'une présentation de CPA de niveau II.

iii) Monographie de produit

Les promoteurs doivent présenter les documents suivants au moment du dépôt :

- La version non annotée de la MP proposée dans la première langue officielle
- La version annotée de la MP proposée dans la première langue officielle

La MP dans la seconde langue peut être déposée dans les 15 jours suivant l'approbation de la présentation aux fins d'examen, si elle n'a pas déjà été fournie au moment du dépôt.

Dans le cas de produits déjà approuvés conformément aux exigences relatives aux maquettes, les promoteurs doivent s'assurer de la conformité de leurs étiquettes et de leur notice avec les principes d'étiquetage en langage clair (p. ex. en ce qui concerne la taille de la police, la lisibilité, les couleurs, la mise en page, le format, le langage clair, etc.), et ce, même s'ils ne soumettent pas une maquette avec leur soumission de type CPA. De plus, le contenu de la notice devrait être mis à jour après toute modification de la MP ayant un effet sur le contenu de la notice.

(b) Présentations administratives

Au titre de l'alinéa C.01.014.2 (1)b) des Règlements, un DIN permet d'identifier les caractéristiques suivantes d'un produit :

- fabricant
- nom de marque
- ingrédients médicinaux
- force des ingrédients médicinaux
- forme pharmaceutique
- voie d'administration

Quand l'une des caractéristiques d'un produit diffère, un nouveau DIN est requis conformément au paragraphe C.01.014.2(1) du Règlement.

En conséquence, pour les présentations déposées et traitées de façon administrative [dans le cadre de la Politique sur les changements dans le nom d'un fabricant et/ou d'un produit], les documents suivants doivent être fournis au moment du dépôt :

- maquettes d'étiquettes intérieure et extérieure et emballages en langue bilingues (y compris le TCIM)
- maquettes des notices en langue première et en langue seconde (ou bilingues)
- MP en langue première et en langue seconde
- Formulaire d'attestation d'étiquettes et d'emballages pour les médicaments vendus sans ordonnance

Veillez référer à la Ligne Directrice : Traitement administratif des présentations et des demandes concernant les médicaments destinés aux humains ou les désinfectants (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/traitement-administratif-humains-desinfectants-medicaments-2019/document.html>) pour les exigences relatives au dépôt des présentations administratives.

Afin d'être éligible aux présentations traitées de façon administrative, le promoteur devra attester que le produit est identique sous tous aspects à celui autorisé antérieurement, y compris sur le plan des conditions de fabrication et de vente. Pour être conforme au Règlement ELC, le promoteur devra également attester que la mise en page générale de l'étiquette est restée la même.

Par exemple, dans le cas d'un changement apporté au nom du promoteur, le nouveau promoteur pourra modifier l'étiquette afin de refléter son propre visuel commercial. La taille de la police et des éléments graphiques, ainsi que la disposition des renseignements sur l'étiquette, devront toutefois demeurer identiques à l'étiquette initiale approuvée.

Les promoteurs qui souhaitent modifier la position ou la taille des éléments graphiques ou la police de leur étiquette devront soumettre une présentation de type « Étiquetage seulement » et acquitter les frais correspondants.

Par ailleurs, les présentations qui comprennent un changement de nom de produit ou un nom de produit supplémentaire dont une évaluation de nom de PSCS est nécessaire, la soumission ne sera pas admissible au traitement administratif. Pour les drogues visées au titre 8, les modifications de ces types doivent être soumises dans le cadre de présentations de type « Étiquetage seulement ».

Pour les drogues visées au titre 1, la catégorie de présentation (norme d'étiquetage ou étiquetage seulement de DIN/DDIN) dépendra de la catégorie de présentation originale du produit ou du fait que des données d'évaluation du nom de la marque commerciale soient soumises ou non.

(c) SPDN, SPADN, étiquetage seulement ou présentations de type CPA

Les modifications apportées après la mise sur le marché concernant exclusivement les éléments graphiques de l'étiquette doivent être soumises à titre de SP(A) DN - Étiquetage seulement (drogues visées au titre 8) ou de présentations de type CPA (drogues visées au titre 1). Les maquettes sont seulement exigées dans les CPA dont l'intention de la soumission est d'1) appliquer les flexibilités progressives à des produits qui ne sont pas de catégorie IV, ou 2) inclure le TCIM sur une étiquette innovante externe. Pour tout autre CPA, les étiquettes bilingues sous forme de texte sont acceptées. Pour tout autre changement aux éléments graphiques des produits qui sont des drogues de titre 1 (p. ex., aucun TCIM incorporé), les critères dans la Ligne directrice : Changements effectués après l'émission d'une identification numérique de drogue (DIN) (2009) devraient être utilisés comme référence afin de vérifier si une présentation à Santé Canada est exigée. Les renseignements sous forme de texte d'étiquette doivent demeurer identiques à l'étiquette approuvée antérieurement. Afin d'accélérer l'examen, les promoteurs sont invités à soumettre des maquettes d'étiquettes indiquant la taille et le type de la police, accompagnées de copies des étiquettes approuvées antérieurement.

Quelques exemples de cas où des présentations de type SP(A) DN - Étiquetage seulement ou de type CPA devraient être déposées mais sans s'y limiter :

- Ajout de nouveaux éléments graphiques ou de symboles (autres que les symboles exigés par les règlements) ou modification de l'emplacement des éléments graphiques sur l'étiquette intérieure ou extérieure (p. ex. ajout d'un symbole lié au type d'emballage utilisé).
- Changement de la taille ou de la couleur du texte ou du fond en lien avec le nom du produit (exclusif ou non), les mises en garde, la posologie, l'expression de la puissance, la voie d'administration, la population visée et l'entreposage.
- Changement de mise en page du texte sur l'étiquette nécessaire pour assurer l'emploi sûr et efficace du produit :
 - déplacement de renseignements de l'étiquette sur des panneaux d'affichage différents
 - changement dans l'ordre de présentation des renseignements sur le panneau d'affichage principale, y compris le nom du produit (exclusif ou non), les mises en garde, la posologie, l'expression de la puissance, la voie d'administration, la population visée et l'entreposage.
- Réduction de la taille de l'étiquette.
- Changement touchant la conception de l'emballage, si celui-ci est le contenant immédiat.
- Augmentation de la taille du logo ou des graphismes de l'entreprise.
- En réponse à une lettre d'annonce de Santé Canada demandant spécifiquement un SP(A)DN – Étiquetage seulement.
- Ajout d'une étiquette innovante à un emballage.

Cette liste n'est pas exhaustive. Elle vise seulement à donner une idée du type de changements qui devront être présentés aux fins d'examen. Les promoteurs sont invités à communiquer avec Santé Canada s'ils ont besoin d'aide pour déterminer le meilleur moyen de soumettre leur présentation.

(d) Avis au Bureau des communications et de la propriété intellectuelle (BPPI) (Titre 1) et changements de niveau III concernant l'innocuité et l'efficacité (Titre 8).

- Pour les produits de Titre 1, certaines modifications aux étiquettes intérieure et extérieure qui ne nécessitent pas d'évaluation [conformément à la Ligne directrice sur les changements effectués après l'émission d'une identification numérique de drogue (DIN)] et les produits de titre 8, changement de niveau III concernant l'innocuité et l'efficacité [conformément à la Ligne directrice : Changements survenus après l'avis de conformité (AC) : Document sur l'innocuité et l'efficacité] ne doivent pas être soumis au moment où les modifications sont apportées.
- Tout avis ou toute modification de niveau III qui n'exige pas la soumission d'une présentation de drogue peut être intégrée à la prochaine présentation soumise pour le produit.

Si un autocollant « Revente interdite » est placé sur le code CUP, Santé Canada ne le considère pas comme un changement d'élément graphique.

5.14 Pour un produit commercialisé où une modification de la chimie et de la fabrication seulement a été déposée et qu'aucune modification de l'étiquette n'a été effectuée, le promoteur doit-il se conformer aux exigences réglementaires d'ELC?

Pour les soumissions de médicaments de la division 8 avec changement dans la chimie et la fabrication, les étiquettes doivent être conformes au Règlement ELC:

- S'il est nécessaire de modifier les étiquettes d'un nouveau médicament, les étiquettes et les emballages doivent être conformes au Règlement ELC (C.08.003 (3.1) (a) (ii)).
- Il nécessite la délivrance d'un DIN en raison de la modification du C.01.014.1 (2) énuméré ci-dessous, les étiquettes du produit doivent être conformes au Règlement ELC.

Section C.01.014.4 des Règlements prévoit alors que si l'une des informations suivantes aux alinéas a) à f) de C.01.014.1 (2) change, un nouveau DIN doit être obtenu :

- Fabricant, marque, voie d'administration, ingrédient(s) médicinal (aux); force de l'ingrédient médicinal et la forme pharmaceutique.

Dans les cas où une nouvelle application DIN est requise, les exigences énoncées dans la section C.01.014.1 (1) des Règlements, y compris les maquettes, [section C.01.014.1. (2) (m.1)], doivent être remplies.

5.15 Quels sont les documents de Santé Canada qui peuvent aider les promoteurs à préparer leurs maquettes?

Le Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments sans ordonnance et les produits de santé naturels (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/medeffet-canada/guide-bonnes-pratiques-etiquetage-emballage-medicaments-sans-ordonnance-produits-sante-naturels.html>) fournira des renseignements plus détaillés sur la conception d'étiquettes et d'emballages sécuritaires ainsi que des spécifications de mise en forme des TCIM pour les produits de santé.

Le Document d'orientation : Les exigences des étiquettes des médicaments vendus sans ordonnance fournit des renseignements sur les exigences réglementaires relatives à l'étiquetage et au contenu des étiquettes et de l'emballage, ainsi que de l'information sur la conformité à l'ELC, incluant les spécifications de formatage pour le TCIM.

La Ligne directrice - Étiquetage des médicaments pharmaceutiques destinés à l'usage des humains (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/etiquetage-medicaments-pharmaceutiques-destines-usage-humains.html>) fournit des renseignements sur les exigences réglementaires relatives à l'étiquetage et au contenu des étiquettes et des emballages.

La Ligne directrice - Monographie de produit (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/monographies-produit/ligne-directrice-monographies-produit.html>) fournit des directives sur le contenu et le format de ces documents, et renvoie à des sources d'information sur l'étiquetage en langage clair.

Le Formulaire d'attestation des maquettes d'étiquettes et d'emballages (<https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/questions-answers-plain-language-labelling-non-prescription-drugs-2019/lcf-fra.pdf>) est exigé lors du dépôt des présentations.

La Ligne directrice : Normes techniques sur le Tableau électronique canadien d'information sur le médicament (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/medeffet-canada/guide-tableau-electronique-canadien-dinformation-sur-medicament.html>) fournit l'information technique requise afin de générer un eTCIM, incluant des modèles.

Section 6: Tableau Canadien d'Information sur le Médicament (TCIM)

La section C.01.004.02 (1) des Règlements stipule: Outre les exigences de l'article C.01.004, l'étiquette extérieure d'une drogue pour usage humain sous forme posologique porte soit un tableau bilingue, placé sur un panneau quelconque, qui ne présente que les renseignements ci-après en français et en anglais, soit un tableau en français et un tableau en anglais — chaque tableau étant placé sur un panneau quelconque — qui ne présentent que ces renseignements

- a. le mode d'emploi approprié de la drogue;
- b. une liste quantitative des ingrédients médicinaux de la drogue, désignés par leur nom propre ou, à défaut, par leur nom usuel;
- c. la liste des ingrédients non médicinaux de la drogue, par ordre alphabétique ou par ordre décroissant de leur proportion respective dans celle-ci, précédée d'une mention qui les distingue clairement des ingrédients médicinaux;
- d. les renseignements visés au paragraphe C.01.004.01 (1).

Les échantillons de médicaments vendus sans ordonnance, à l'exception de ceux qui sont administrés uniquement sous la surveillance d'un praticien, doivent aussi se conformer avec la Réglementation de l'ELC, incluant les sections A.01.017 et C.01.004.02 des Règlements.

6.1 Quels produits sont exemptés de l'exigence réglementaire du TCIM?

Selon le paragraphe C.01.004.02 (6) des Règlements, un TCIM n'est pas exigé pour les (a) médicaments vendus sous ordonnance; (b) drogues dont la vente est permise sans ordonnance, mais qui sont uniquement administrées sous la surveillance d'un praticien; et (c) les drogues qui sont vendues uniquement pour servir de désinfectant sur des surfaces dures, non poreuses.

« Praticien » signifie une personne qui, a) en vertu des lois d'une province, a le droit de traiter des patients avec des médicaments vendus sans ordonnance, et b) d'exercer la médecine dans cette province (Section C.01.001. (1) du Règlement).

Les médicaments éthiques (sous ordonnance) sont exemptés de l'exigence réglementaire de la section C.01.004.02 (1) des Règlements, par conséquent, un TCIM n'est pas obligatoire sur l'étiquette externe de ces médicaments (p.ex., nitroglycérine, insuline, épinéphrine injectable, etc.)

6.2 Quelles sont les spécifications pour les exigences relatives au TCIM?

Pour de plus amples renseignements sur le formatage des spécifications relatives au TCIM, veuillez référer au Document d'orientation : Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance.

Tableau 1: Comprend des spécifications relatives au format normalisé du TCIM.

Tableau 3: Comprend des spécifications relatives à la présentation pour les flexibilités progressives du TCIM.

Tableau 4: Comprend les flexibilités adaptées pour les produits de monographie de catégorie IV.

Tableau 6: Comprend les flexibilités disponibles pour les étiquettes innovantes.

Le contenu d'étiquette pour les ingrédients médicinaux contenus dans les médicaments vendus sans ordonnance au Canada peut être trouvé dans la Ligne directrice : Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance.

Les promoteurs devraient noter que pour le texte qui se trouve dans le TCIM, sur l'étiquette intérieure et sur l'étiquette extérieure, le terme médecin peut être remplacé par les termes docteur, praticien de la santé, fournisseur de soins de la santé ou professionnel de la santé, mais ce remplacement est sujet à la revue. Selon la nature du produit, le terme médecin pourrait être remplacé par le terme dentiste, praticien de soins dentaires, fournisseur de soins dentaires, ou professionnel de soins dentaires, mais ce remplacement est sujet à la revue. Le terme consultez pourrait être remplacé par le terme demandez. Ce remplacement est aussi sujet à la revue.

6.3 Quelles sont les exigences relatives aux produits actuellement autorisés?

Les produits commercialisés qui se conforment aux exigences ne sont pas tenus au dépôt d'une présentation uniquement aux fins de conformité avec l'ELC, pour autant qu'il n'y a eu aucune modification importante de l'étiquette (c.-à-d. une modification de l'étiquette qui nécessiterait une DIN ou un AC) et que les étiquettes respectent le « format TCIM standard ».

Les produits commercialisés de la catégorie IV ainsi que les bains de bouche et les dentifrices ne seront pas tenus de déposer une soumission uniquement dans le but de se conformer aux « flexibilités adaptées » pour les produits de catégorie IV ainsi que les bains de bouche et les dentifrices (Section 2.5 du Document d'orientation : Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance).

Les produits de la catégorie IV incluent tous les produits qui conforment avec les monographies suivantes : produits pour le traitement de l'acné, les écrans solaires, produits médicamenteux pour le soin de la peau, produits de traitement de l'érythème fessier, produits antipelliculaires, nettoyants antiseptiques pour la peau, traitement du pied d'athlète, pastilles pour la gorge.

En présence de toute modification importante qui nécessiterait une DIN ou un avis de conformité (AC) ou si la société désire se prévaloir des flexibilités progressives décrites dans ce guide (Section 2.4 du Document d'information : Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance) ou une étiquette innovante est utilisée (section 2.7 du Document d'orientation : Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance), une présentation devra être déposée.

Le type de présentation sera de type CPA (drogues visées au titre 1) ou SPDN - Étiquetage seulement (drogues visées au titre 8).

Les promoteurs dont les étiquettes sont déjà conformes aux exigences de l'ELC, selon le GBPEE (2017), ne doivent pas présenter une nouvelle soumission seulement dans le but de conformer avec les exigences de l'ELC décrites dans le Document d'orientation : Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance (2018).

Toutes nouvelles présentations pour ces produits devront respecter les nouvelles exigences décrites dans le Document d'orientation : Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance.

Veuillez noter que tous les produits doivent être conformes au niveau de la vente au détail pour le 30 juin 2021.

6.4 Où devrait se situer le tableau canadien d'information sur le médicament?

Conformément au Règlement ELC, le TCIM doit se trouver sur l'étiquette extérieure des médicaments vendus sans ordonnance.

6.5 Pour les médicaments de la Titre 8, où le format normalisé du TCIM doit-il être localisé si l'étiquette externe ne peut pas correspondre à l'ensemble du TCIM?

Pour les médicaments du Titre 8, le TCIM doit être situé sur l'étiquette externe. Toutefois, si les informations requises ne peuvent pas correspondre au TCIM standard, les flexibilités disponibles doivent être appliquées ou une étiquette novatrice peut être utilisée (section 2.4 et 2.7 du Document d'orientation: Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance). Lorsque les flexibilités sont utilisées afin de supprimer les mises en garde relatives à l'utilisation du produit vers le dépliant d'accompagnement d'un produit du Titre 8, le promoteur doit noter que le dépliant d'accompagnement doit suivre le format de la Partie III de la Monographie de produit, qui doit être inclus dans l'emballage pour tous les médicaments du Titre 8. Les promoteurs doivent s'assurer que la Partie III de la Monographie de produit est mise à jour et contient toutes les mises en garde nécessaires.

6.6 Quelles sont les exigences relatives aux petits emballages?

Veillez-vous reporter à la section 3.6.2 de la Ligne directrice : Étiquetage des médicaments pharmaceutiques destinés à l'usage des humains (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/etiquetage-medicaments-pharmaceutiques-destines-usage-humains.html>). De l'information additionnelle au sujet des flexibilités progressives pour étiquettes et des étiquettes innovantes est disponible dans la section 2.4 du Document d'orientation: Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance.

Section 7: L'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance à faible risque (p. ex., Cadre pour les produits d'autosoins de la catégorie 1)

7.1 Quelles sont les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance qui sont prévus comme produits de la catégorie 1 du cadre pour les produits d'autosoins?

Dès le 7 décembre, 2018, certains produits de catégorie IV, bains de bouche, et dentifrices qui sont considérés comme à faible risque et qui s'alignent avec la monographie seront considérés comme des produits de catégorie I selon le Cadre pour les produits d'autosoins. Ces produits ne seront plus obligés de présenter une étiquette de renseignements en format tabulaire.

Seulement les produits suivants, qui s'alignent complètement avec les monographies sont sujets aux flexibilités décrites dans le tableau 5 du Document d'orientation: Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance: traitement de l'acné, produits antipelliculaires, nettoyants antiseptiques pour la peau (à usage domestique personnel).

produits de traitement de l'érythème fessier, produits pour la santé bucco-dentaire, produits médicamenteux pour le soin de la peau, et les écrans solaires.

À moins d'indications contraires dans le Document d'orientation: Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance, les promoteurs doivent rencontrer toutes les normes d'étiquetages telles qu'exigées par le Règlement. Les promoteurs peuvent utiliser les flexibilités pour la présentation identifiées dans le tableau 5 afin de faciliter l'étiquetage des produits de la catégorie I.

Pour les produits de catégorie I, les exigences minimales pour la présentation incluent l'utilisation d'une police sans serif, de taille 6 minimum, interlignage d'au moins 6,5 points; les rubriques et sous-titres sont alignées à gauche et sont en caractères gras; et imprimés en 100 % noir sur fond blanc (si l'encre 100% noire n'est pas disponible, une couleur alternative est acceptable). De plus, l'information contenue dans la section mises en garde doit rester ensemble (p.ex., présentée sans interruption et dans le même espace sur l'étiquette).

7.2 Comment les promoteurs détermineront si un produit se classe dans la catégorie 1?

Les promoteurs doivent se référer à la plus récente monographie afin de déterminer si un produit peut être étiqueté en appliquant les flexibilités de présentation décrites dans le tableau 5 du Document d'orientation: Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance. Si un produit n'est pas complètement aligné avec les informations de la monographie, l'emploi de flexibilités présentées dans le tableau 5 n'est pas permis.

7.3 Qu'est-ce qui sera évalué par Santé Canada quant aux futurs médicaments vendus sans ordonnance de catégorie 1?

L'évaluation de l'étiquetage restera inchangée. Voir la section 5.3 de ce document d'orientation.

7.4 Quand les nouvelles flexibilités d'étiquetage pour les futurs produits d'autosoins de catégorie 1 seront-elles disponibles?

Les présentations faites à partir du 7 décembre 2018 peuvent employer les nouvelles flexibilités d'étiquetage. Les réponses aux AIEP envoyées après le 7 décembre 2018 peuvent également utiliser les nouvelles flexibilités d'étiquetage.

7.5 Comment les nouvelles flexibilités d'étiquetage pour les futurs produits d'autosoins de catégorie I affecteront les flexibilités présentement disponibles pour les produits de catégorie IV, bains de bouche, et dentifrices?

Dès décembre, 2018, certains produits de catégorie IV, bains de bouche, et dentifrices qui sont considérés comme à faible risque et qui s'alignent avec la monographie applicable seront considérés comme des produits de catégorie I sous le cadre des produits d'autosoins. Ces produits ne seront plus dans l'obligation de présenter une étiquette de renseignements en format tabulaire et auront accès aux flexibilités présentées au tableau 5.

À partir du 7 décembre, 2018, tous les produits de catégorie IV, bains de bouche, et dentifrices qui ne s'alignent pas avec les monographies applicables doivent être étiquetés en utilisant seulement les flexibilités présentées dans le tableau 3 (Format du Tableau canadien d'information sur le médicament avec flexibilités progressives), le tableau 6 (Flexibilités disponibles pour les étiquettes innovantes), ou, jusqu'au 30 novembre, 2018, le tableau 4 (Flexibilités adaptées pour les produits de catégorie IV, bains de bouche et dentifrices).

À partir du 7 décembre, 2018, les flexibilités permises pour les produits de catégorie IV, bains de bouche, et dentifrices ne seront plus disponibles. Pour les promoteurs qui ont soumis une présentation utilisant ces flexibilités adaptées avant le 7 décembre, 2018, il ne sera pas exigé de soumettre une nouvelle présentation dans le but de se soumettre aux nouvelles exigences du document d'orientation. Toute présentation soumise à partir du 7 décembre, 2018, incluant les présentations associées avec des produits qui ont utilisés les flexibilités adaptées aux produits de catégorie IV, devront se conformer aux flexibilités présentées dans le Document d'orientation : Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance.

Section 8: Glossaire

Tableau canadien d'information sur le médicament :

Un tableau sur l'étiquette extérieure d'un médicament vendu sans ordonnance qui affiche l'information exigée par le Règlement selon un format normalisé et facile à lire. (Canadian Drug Facts Table)

Étiquette intérieure :

Étiquette sur le, ou apposée au, contenant immédiat d'une drogue. (inner label)

Maquette :

Copie en couleur et en taille réelle des étiquettes et représentation en couleur (photographie ou PDF) des emballages prévus pour la vente du médicament, y compris tous les éléments de présentation et de conception, les graphismes proposés, les polices de caractère, les couleurs, les dimensions et le texte (avec des paramètres substituables pour la date d'expiration, la DIN et le numéro de lot). (mock-up)

Étiquette extérieure :

Étiquette sur, ou apposée à, la partie extérieure d'un emballage de drogue. (outer label)

Emballage :

Tout récipient, emballage ou autre conditionnement contenant, en tout ou en partie, un aliment, une drogue, un cosmétique ou un instrument. Les conteneurs de fret et d'expédition sont exclus. (package)

Notice :

La notice pour les médicaments vendus sans ordonnance contient généralement des renseignements sur l'étiquetage trop abondants pour de petits emballages, ou il s'agit de renseignements pour les patients sur les médicaments (partie III : renseignements pour le consommateur) de la monographie de produit pour les produits relevant du Titre 8. (package insert)

Dépliant pour le patient :

Terme parfois utilisé pour décrire les copies papier de la partie III de la monographie de produit (Renseignements pour le consommateur) ou la section Renseignements pour les patients sur les médicaments. (patient leaflet)

Langage clair :

Un style de rédaction clair que le public visé peut lire et comprendre facilement. Cela englobe la manière dont les renseignements sont classés et présentés dans un espace donné, comme l'utilisation des espaces, des polices de caractère, l'emploi de l'actif ou du passif dans les instructions, les éléments de la présentation et les couleurs. (plain language)

Monographie de produit :

Document scientifique factuel sur un médicament qui, sans avoir recours à des documents promotionnels, décrit les propriétés, les allégations, les indications et le mode d'emploi propres au médicament, et qui contient tout autre renseignement pouvant être requis pour une utilisation sûre, efficace et optimale de ce médicament. (product monograph)

Appendice 1 : Critères d'examen des marques nominatives

Les critères utilisés pour examiner une marque nominative proposée. Une réponse affirmative à l'une ou l'autre des questions suivantes signifie des caractéristiques de nom inacceptables.

Critères d'examen	OUI	NON
Le nom/modificateur est-il très fantaisiste, laissant entendre une efficacité ou une composition unique?		
Le nom/modificateur exagère-t-il l'efficacité du produit, minimise-t-il le risque, étend-il l'indication du produit ou implique-t-il des allégations de supériorité non corroborées?		
Pour l'élargissement d'une gamme de produits : le produit contient-il un ingrédient médicinal ou une association d'ingrédients médicinaux différents de ceux contenus dans le médicament mère?		
Cette dénomination exacte a-t-elle déjà été utilisée pour un produit bien connu (avec un autre ingrédient actif) qui n'est plus disponible sur le marché (c.-à-d. abandonné, désactivé, DIN annulée, etc.)?		
Le modificateur contient-il une lettre ou un chiffre unique?		
Le modificateur est-il ambigu et n'apporte-t-il aucune aide au professionnel de la santé/consommateur lors du choix du médicament approprié?		
Le modificateur décrit-il un principe actif qui n'est pas inclus dans le produit?		
Le nom contient-il un terme ou un acronyme médical ou scientifique?		
Le nom contient-il une abréviation de nom de produit?		

Appendice 2 : Processus d'examen du nom de produits de la division de l'évaluation des médicaments vendus sans ordonnance (DEMVS0)

L'examen du nom de produit de la DEMVS0 fait partie du processus d'approbation réglementaire avant la mise en marché de Santé Canada. La principale ligne directrice pour l'évaluation du nom de produit est le paragraphe 9 (1) de la Loi sur les aliments et drogues, selon laquelle : « Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer ou de vendre une drogue - ou d'en faire la publicité - d'une manière fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à sa nature, sa valeur, sa quantité, sa composition, ses avantages ou sa sûreté ».

La Loi exige que les noms de drogues ne soient pas trompeurs en matière de bienfaits thérapeutiques, de composition ou d'innocuité du produit. Actuellement, à la DEMVS0, toutes les marques et tous les noms de produits proposés sont évalués selon les critères suivants :

Termes promotionnels et autres potentiellement trompeurs :	
Trompeur quant à la composition	Le nom de produit proposé suggère ou inclut le nom d'un ingrédient qui ne fait pas partie du produit pharmaceutique.
Exagération des avantages du produit	Termes/modificateurs, comme « migraines aiguës »
Allégations de supériorité non corroborées	Termes/modificateurs, comme « meilleur », « plus riche » et « plus fort »
Minimisation des risques du produit	Termes/modificateurs, comme « sans effets secondaires », « sécuritaire »
Suggestion que le produit est plus efficace d'un point de vue thérapeutique	Termes/modificateurs comme concentré, puissant, fort
Termes comme avancé, amélioré, concentration maximale, original, etc.	La Ligne directrice - Étiquetage des médicaments pharmaceutiques destinés à l'usage des humains (/content/canadasite/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/etiquetage-medicaments-pharmaceutiques-destines-usage-humains.html) décrit les conditions dans lesquelles ces termes peuvent être utilisés dans le nom du produit.

Superlatifs qualifiant des propriétés thérapeutiques	Termes comme « extraordinaire », « fantastique », « remarquable », « merveilleux » et tous les autres superlatifs
Mise en relief exagérée	Uniquement mettre en évidence : <ul style="list-style-type: none"> • un seul ingrédient pour un produit à ingrédients multiples; • une indication en particulier pour un produit traitant plusieurs symptômes; un attribut secondaire (p. ex. sans somnolence); et un aspect non thérapeutique aux dépens de l'objectif thérapeutique (p. ex. le pouvoir nettoyant d'un shampoing médicamenteux).
Prolongation de l'indication du produit	
Problèmes d'innocuité et confusion possible avec un autre produit pharmaceutique : <ul style="list-style-type: none"> • Le nom du produit est évalué pour réduire au minimum le risque de confusion possible avec le nom d'un autre produit. 	
Élargissement d'une gamme de produits :	
Deux produits ou plus partageant une même racine et un modificateur pour créer une gamme de produits partageant un principe actif ou une association d'ingrédients médicinaux. Le modificateur a comme objectif d'élargir les conditions d'utilisation du produit initial en : <p>(1) Contenant des ingrédients médicaux supplémentaires (p. ex. la racine action double - deux principes actifs avec différents modes d'action), par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Racine : Allergitidine, traditionnellement associée à l'ingrédient Loratadine avec un ingrédient médicinal supplémentaire - l'élargissement de la gamme serait 	L'élargissement d'une gamme de produits qui contient un produit pharmaceutique avec un ingrédient médicinal ou une association d'ingrédients médicinaux différents de ceux contenus dans le médicament mère n'est pas acceptable.

<p>Allergitidine action double (loratadine + chlorhydrate de pseudoéphédrine)</p> <p>(2) Comportant différentes concentrations, par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Racine extra fort <p>(3) Modification du début de l'action, par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Racine à libération contrôlée • Racine à libération prolongée <p>(4) Avec des bienfaits thérapeutiques supplémentaires, par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Racine plus • Racine avancé <p>Racine : une marque nominative générale utilisée à l'échelle de la gamme de produits.</p>	
Similitude avec les noms d'autres produits :	
<ul style="list-style-type: none"> • En règle générale, lors de l'évaluation du potentiel d'une telle confusion, les aspects suivants du produit pharmaceutique proposé sont étudiés : <ul style="list-style-type: none"> ○ Indication ○ Population cible ○ Forme posologique ○ Voie d'administration ○ Concentration ○ Emplacement sur les tablettes au détail ○ Conditionnement ○ Possibilité de confusion avec un médicament à haut risque. • Nom identique/similaire utilisé précédemment pour un produit qui n'est plus disponible sur le marché (c.-à-d. abandonné). 	

Appendice 3 : Format normalisé du tableau canadien d'information sur les médicaments (TCIM)

Pour un TCIM de format standardisé, consultez le tableau 2 du Document d'orientation: Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance.

Pour les flexibilités progressives du TCIM, consultez le tableau 3 du Document d'orientation: Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance.

Pour les flexibilités adaptées du TCIM pour les produits de catégorie IV, bains de bouche et dentifrices, consultez le tableau 3 du Document d'orientation: Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance.

Pour les flexibilités disponibles pour les médicaments sans ordonnances à faible risque (c.-à-d., produits de catégorie 1 sous le cadre des produits d'autosoins), consultez le tableau 5 du Document d'orientation: Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance.