
Ébauche de la ligne directrice sur les conditions applicables aux médicaments à usage humain et vétérinaire

La présente ligne directrice est publiée dans le seul but de recueillir des commentaires.

Date de l'ébauche : 2025-12-12



Produits de santé



Produits de santé

Avant-propos

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

Les documents d'orientation sont des instruments administratifs n'ayant pas force de loi. Par conséquent, ils permettent une certaine marge de manœuvre. Toutefois, pour être acceptables, les approches de rechange aux principes et aux pratiques décrits dans le présent document doivent être appuyées par une justification adéquate. Il faut en discuter à l'avance avec le secteur de programme concerné pour éviter de conclure que les exigences légales ou réglementaires applicables n'ont pas été respectées.

Comme toujours, Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou des documents, ou de définir des conditions qui ne sont pas expressément décrites dans le présent document, afin de nous aider à évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique. Nous sommes déterminés à nous assurer que ces demandes sont justifiables et que les décisions sont clairement documentées.

Le présent document doit être lu en même temps que les articles pertinents du Règlement et les autres lignes directrices applicables.



Produits de santé

Table des matières

Aperçu	4
Objectif.....	4
Introduction	4
Portée et application	6
Objectifs et énoncés de la politique	6
Définitions	7
À propos des conditions	9
Disposition réglementaire à l'article C.01.014.21 du Règlement sur les aliments et drogues.....	9
Raisons pour lesquelles des conditions sont imposées	10
Incertitudes importantes.....	11
Preuves prometteuses de l'efficacité et les incertitudes importantes	12
Exemples de raisons pour lesquelles nous pouvons imposer des conditions	14
Exemples de conditions qui peuvent être imposées	14
Médicaments de commercialisation ultérieure	15
Lettre sur les conditions	17
Lettre sur les conditions anticipées	17
Moment de l'envoi d'une lettre sur les conditions anticipées.....	17
Réponse à la lettre sur les conditions anticipées	22
Lettre sur les conditions	23
Transparence.....	24
Rapports d'étape	26
Rapports d'étape.....	26
Exemple de rapport.....	26
Renseignements sur le dépôt et examen	28
Le dépôt de renseignements pour satisfaire aux conditions indique un changement	28
Le dépôt de renseignements pour satisfaire aux conditions n'indique pas de changement	31
Examen des renseignements déposés	31
Modification des conditions	33
Lorsque toutes les conditions sont remplies	36
Conformité et application de la loi	37
Non-respect des conditions par le titulaire de l'autorisation de mise en marché.....	37

1 **Aperçu**

2 **Objectif**

3 Ce document fournit une orientation aux fabricants et au personnel de Santé Canada
4 concernant l'utilisation du pouvoir réglementaire liée aux conditions, conformément à
5 l'article C.01.014.21 du titre 1 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*
6 (RAD).

7 **Introduction**

8 La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) et son règlement confèrent à Santé Canada le
9 pouvoir de réglementer les aliments, les médicaments (y compris les produits de santé
10 naturels), les instruments médicaux et les cosmétiques. À titre d'organisme de
11 réglementation des médicaments, notre rôle est de vérifier que les exigences
12 réglementaires en matière d'innocuité, d'efficacité et de qualité des médicaments pour
13 usage humain et vétérinaire sont respectées au moyen d'évaluations scientifiques. Cela
14 comprend la délivrance de licences de produits et d'établissements, la réalisation de
15 contrôles et de surveillances, ainsi que la mise en œuvre d'activités de conformité et
16 d'application de la loi.

17 Pour que leur vente soit autorisée au Canada, les médicaments à usage humain et
18 vétérinaire (à l'exclusion des produits de santé naturels et les produits de santé animale)
19 doivent satisfaire à certaines exigences du RAD. Ils doivent également satisfaire à toutes
20 les exigences applicables de la partie C, titre 1. De plus, les médicaments qui
21 correspondent à la définition d'une drogue nouvelle au titre 8 de la partie C du RAD
22 doivent également satisfaire aux exigences dudit titre pour être autorisés à la vente.

23 Lorsque nous autorisons la mise en marché d'un médicament au Canada, une
24 identification numérique de drogue (DIN) est attribuée au fabricant et imprimée sur les
25 étiquettes des emballages. Un DIN indique que l'évaluation du médicament a satisfait les
26 exigences de la LAD et de ses règlements et que les bénéfices liés au médicament
27 l'emportent sur les préjudices à la santé.

28 Les fabricants de médicaments d'ordonnance et sans ordonnance doivent obtenir un DIN
29 avant de pouvoir les commercialiser au Canada. Pour les nouveaux médicaments visés
30 par le titre 8 du RAD, l'autorisation de mise en marché d'un médicament nécessite
31 également l'émission d'un avis de conformité (AC).

32 Le DIN attribué à un médicament est unique et peut servir d'outil facilitant les activités
33 effectuées après la commercialisation des produits, telles que :

- 34 • l'identification et la vérification des produits par des professionnels de la santé
- 35 • les rappels de produits
- 36 • les inspections
- 37 • les contrôles de la qualité

38 Pour plus d'information sur les DIN, reportez-vous à :

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

41 Le 6 décembre 2013, le gouvernement du Canada a présenté la *Loi visant à protéger les*
42 *Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa)*. Le 6 novembre 2014, la Loi
43 a reçu la sanction royale.

44 La *Loi de Vanessa* a apporté des modifications à la LAD qui permettent la mise en œuvre
45 d'une approche axée sur le cycle de vie pour réglementer les médicaments et les
46 instruments médicaux. Ces modifications améliorent notre capacité de recueillir des
47 renseignements sur l'innocuité d'un produit après sa mise en marché et à prendre les
48 mesures appropriées lorsque nous identifions un risque grave pour la santé. Nous avons
49 présenté ces modifications afin de mieux protéger la santé et la sécurité des patients et
50 d'accroître la confiance des consommateurs à l'égard des produits thérapeutiques sur le
51 marché.

52 Les modifications apportées à la *Loi de Vanessa* ont également donné au gouverneur en
53 conseil le pouvoir d'établir des règlements en vertu du RAD et du Règlement sur les
54 instruments médicaux (RIM) qui appuient l'approche axée sur le cycle de vie pour
55 réglementer les médicaments et les instruments médicaux.

56 Le rythme rapide de l'innovation dans l'industrie peut entraîner des incertitudes et des
57 risques importants pour les produits thérapeutiques. Il se peut que les dispositions
58 réglementaires actuelles ne permettent pas de gérer adéquatement ces risques. Pour

59 cette raison, nous avons modifié le RAD afin d'y inclure de nouveaux pouvoirs qui
60 permettent l'imposition et la modification de conditions liées au DIN d'un médicament. Les
61 conditions constituent une obligation pour le détenteur de l'autorisation de mise en marché
62 (DAMM). Ces obligations peuvent inclure la conduite d'activités liées au médicament
63 autorisé lorsque des incertitudes considérables concernant les bénéfices ou les risques
64 d'un médicament ont été identifiées ou pour gérer les risques identifiés ou potentiels d'un
65 médicament.

66 **Portée et application**

67 La présente ébauche de la ligne directrice s'applique aux médicaments réglementés en
68 vertu de la partie C, titre 1 du RAD auxquels un DIN a été attribué et à l'application des
69 conditions. Elles expliquent le but des conditions et les processus qui s'appliquent pour les
70 imposer à un DIN.

71 Pour ce document, le terme « médicament » s'applique à l'usage humain et vétérinaire (à
72 l'exclusion des biocides, des produits de santé naturels, des produits de santé animale et
73 de certains produits biologiques vétérinaires) et comprend :

- 74 • les produits pharmaceutiques
 - 75 ○ les produits d'ordonnance
 - 76 ○ les produits vendus sans ordonnance
- 77 • les produits biologiques
 - 78 ○ les produits thérapeutiques fabriqués à partir d'organismes vivants ou de
 - 79 leurs cellules
 - 80 ○ les vaccins (à usage humain, y compris les vaccins d'ordonnance et vendus
 - 81 sans ordonnance)
- 82 • les produits radiopharmaceutiques

83 **Objectifs et énoncés de la politique**

84 Pour qu'un médicament soit pris en considération aux fins d'une autorisation de mise en
85 marché, il doit être étayé par des renseignements suffisants, comme l'exige le RAD. Les
86 données prouvant l'innocuité, l'efficacité et la qualité d'un médicament doivent démontrer
87 un profil avantages-risques favorable.

88 Les conditions sont un outil de réglementation qui permet de surveiller l'innocuité,
89 l'efficacité ou la qualité d'un médicament autorisé tout au long de son cycle de vie. Le
90 principal objectif de l'imposition de conditions est de veiller à ce qu'un médicament
91 conserve un profil avantages-risques favorable.

92 Les conditions peuvent être utilisées pour gérer :

- 93 • les incertitudes considérables
- 94 • les risques connus ou anticipés

95 Les conditions ne sont pas destinées à corriger les lacunes d'une présentation de drogue.
96 Elles ne peuvent pas être imposées dans le but de recueillir les renseignements
97 nécessaires à l'appui d'une présentation ou d'une demande d'autorisation de mise en
98 marché lorsque celle-ci ne répond pas autrement aux exigences requises pour être
99 autorisées.

100 Nous évaluerons si d'autres mécanismes de réglementation peuvent permettre de gérer
101 les risques identifiés ou les incertitudes considérables. Nous examinerons si les
102 obligations imposées au moyen des conditions sont techniquement réalisables et s'il
103 existe des moyens moins contraignants d'atteindre les mêmes objectifs.

104 Nous imposerons les conditions de manière équitable et uniforme, et les parties
105 réglementées auront la possibilité de se faire entendre. Les conditions peuvent être
106 modifiées en tout temps au cours du cycle de vie d'un médicament. Il incombe aux DAMM
107 de respecter les conditions à la date précisées dans leur lettre sur les conditions. Les
108 DAMM qui ne respectent pas leurs conditions peuvent être tenus criminellement
109 responsables.

110 **Définitions**

111 **Médicament biosimilaire (« biosimilaire »)** : Un médicament biosimilaire est un
112 médicament biologique très semblable à un médicament biologique qui a déjà reçu une
113 autorisation de mise en marché, de sorte qu'il n'y a pas de différences cliniquement
114 significatives attendues sur le plan de l'efficacité et de l'innocuité entre le médicament
115 biosimilaire et le médicament biologique dont la vente est déjà autorisée.

116 **Avantage clinique** : Résultats qui ont un effet positif sur l'évolution d'une maladie.

117 **Détenteur d'une autorisation de mise sur le marché (DAMM)** : Également appelé le
118 promoteur ou le fabricant, le DAMM est l'entité légale qui détient l'AC et le DIN

119 **Produit de référence canadien (PRC)** : Conformément à l'article C.08.001.1 du
120 *Règlement sur les aliments et drogues*, « PRC » signifie :

- 121 a. une drogue à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en application
122 des articles C.08.004 et qui est commercialisée au Canada par son innovateur
123
- 124 b. une drogue jugée acceptable par le ministre et qui peut être utilisée pour la
125 détermination de la bioéquivalence d'après les caractéristiques pharmaceutiques et,
126 le cas échéant, les caractéristiques en matière de biodisponibilité, lorsqu'une
127 drogue pour laquelle un avis de conformité a été délivré en application des
128 articles C.08.004 ne peut être utilisée à cette fin parce qu'elle n'est plus
129 commercialisée au Canada
- 130 c. une drogue jugée acceptable par le ministre qui peut être utilisée pour la
131 détermination de la bioéquivalence d'après les caractéristiques pharmaceutiques et,
132 le cas échéant, les caractéristiques en matière de biodisponibilité, par comparaison
133 à une drogue visée à l'alinéa a)

134 **Médicament biologique de référence canadien (MBRC)** : Un médicament biologique
135 qui a déjà reçu une autorisation de mise en marché et qui est utilisé comme comparateur
136 pour appuyer l'autorisation de mise en marché d'un médicament biologique biosimilaire
137 (« biosimilaire »). Aucune différence cliniquement significative en matière d'efficacité et
138 d'innocuité n'est attendue entre un biosimilaire et le médicament biologique déjà autorisé.

139 **Données prometteuses de l'efficacité** : Données issues d'essais cliniques et d'études
140 vétérinaires bien conçus et rigoureusement menés, établissant que le médicament a un
141 effet sur un critère de substitution ou clinique acceptable, dont l'effet est raisonnablement
142 susceptible de prédire un avantage clinique.

143 **SPDN-C** : Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) – Confirmation qui
144 doit être déposée afin de fournir les résultats des essais cliniques et des études
145 vétérinaires confirmatoires précisés dans la lettre sur les conditions.

146 **Critère d'évaluation de substitution** : Paramètres basés sur les preuves disponibles qui
147 prédisent un effet d'un médicament sur des résultats cliniques reconnus tels que la
148 morbidité et la mortalité. Un marqueur de substitution validé permet de prédire le bénéfice
149 clinique d'un médicament.

150 À propos des conditions

151 **Disposition réglementaire à l'article C.01.014.21 du Règlement** 152 **sur les aliments et drogues**

153 Nous pouvons imposer des conditions au besoin pour gérer les risques ou répondre aux
154 incertitudes importantes. Nous pouvons également imposer des conditions lorsque des
155 informations nouvelles ou supplémentaires seront connues et susceptibles d'affecter le
156 profil avantages-risques du médicament pour son utilisation indiquée.

157 Aux termes de l'article C.01.014.21 proposé, la disposition stipule ceci :

158 (1) Le ministre peut, en tout temps, assortir de conditions l'identification numérique
159 attribuée à une drogue, ou modifier de telles conditions après avoir pris en
160 considération les questions suivantes :

- 161 a. celle de savoir si des incertitudes considérables et liées aux avantages ou
162 aux risques associés à la drogue existent
- 163 b. celle de savoir si les exigences prévues sous le régime de la Loi sont
164 suffisantes pour atteindre les objectifs suivants :
 - 165 i. optimiser les avantages et gérer les risques associés à la drogue
 - 166 ii. gérer les incertitudes liées à ces avantages et à ces risques
 - 167 iii. recueillir des renseignements permettant d'évaluer en continu ces
168 avantages et ces risques ainsi que de déceler tout changement à leur
169 égard et de gérer ces incertitudes
- 170 c. celle de savoir si les conditions proposées peuvent contribuer à l'atteinte de
171 ces objectifs
- 172 d. celle de savoir si le respect des conditions proposées est réalisable sur le
173 plan technique
- 174 e. celle de savoir si des moyens moins exigeants existent pour atteindre ces
175 objectifs

176 (2) Le ministre avise par écrit le fabricant à qui a été délivré, en vertu du
177 paragraphe C.01.014.2(1), le document qui indique l'identification numérique
178 attribuée à la drogue de toute condition dont il assortit l'identification numérique et
179 de toute modification qu'il apporte à une telle condition.

180 Raisons pour lesquelles des conditions sont imposées

181 Nous examinerons les présentations et demandes de drogues conformément aux lignes
182 directrices et aux documents d'orientation en vigueur, et nous appliquerons les exigences
183 appropriées selon le type ou la catégorie de présentation ou de demande.

184 Pour obtenir des renseignements sur les présentations et les demandes relatives aux
185 médicaments, consultez :

- 186 • Pour les médicaments à usage humain : [Ligne directrice sur la gestion des](#)
187 [présentations et des demandes de drogue](#)
- 188 • Pour les médicaments à usage vétérinaire : [Lignes directrices sur la gestion des](#)
189 [présentations réglementaires](#)

190 Pour qu'un numéro d'identification d'un médicament (DIN) soit attribué à un médicament,
191 les informations à l'appui de la soumission ou de la demande de drogue doivent démontrer
192 que :

- 193 • le médicament présente un profil avantages-risques favorable **et**
- 194 • les renseignements contenus dans la présentation ou la demande de drogue sont
195 conformes à la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) et au *Règlement sur les*
196 *aliments et drogues* (RAD)

197 Pour qu'un DIN soit attribué, les fabricants doivent soumettre les renseignements exigés
198 en vertu de l'article C.01.014.1 du RAD. Le DIN autorise la mise en marché du
199 médicament au Canada.

200 Le DIN d'un médicament peut être assorti de conditions afin :

- 201 • d'optimiser les avantages et gérer les risques ou les incertitudes considérables qui
202 pourraient causer un préjudice
- 203 • de recueillir des renseignements pour :
 - 204 ○ évaluer en continu ces avantages et ces risques
 - 205 ○ déceler les changements (comme la fréquence accrue de réactions
206 indésirables à un médicament)
 - 207 ○ réduire les incertitudes liées à l'innocuité, à l'efficacité ou à la qualité du
208 médicament

- 209 • gérer les incertitudes considérables, notamment pour :
- 210 ○ assurer la conformité et faire respecter les exigences de pharmacovigilance
- 211 ○ mettre en œuvre des activités de réduction des risques, y compris celles
- 212 prévues dans le plan de gestion des risques (PGR) d'un médicament à
- 213 usage humain

214 Pour obtenir des renseignements sur les plans de gestion des risques, consultez :

- 215 • [Ligne directrice sur la présentation des plans de gestion des risques](#)

216 Nous pouvons également imposer ou modifier les conditions si de nouveaux risques ou

217 des incertitudes considérables sont cernés concernant l'innocuité, l'efficacité ou la qualité

218 du médicament. De nouveaux risques ou des incertitudes considérables pourraient être

219 cernés, par exemple, par des :

- 220 • évaluations après la mise en marché de l'innocuité
- 221 • évaluations des données probantes du monde réel
- 222 • nouvelles données provenant d'organismes de réglementation étrangers
- 223 • examens des renseignements à la suite des changements après l'autorisation
- 224 • nouvelles données tirées d'études ou de rapports, y compris celles soumises pour
- 225 satisfaire aux conditions

226 Avant d'imposer des conditions au DIN, nous examinerons les facteurs énumérés à

227 l'article proposé C.01.014.21 du RAD. Autrement dit, nous examinerons si :

- 228 • les conditions proposées sont techniquement réalisables
- 229 • il existe des moyens moins exigeants pour atteindre les objectifs des conditions
- 230 proposées **et**
- 231 • un autre mécanisme de réglementation pourrait régler les problèmes cernés

232 **Incertitudes importantes**

233 Toutes les présentations de drogues doivent contenir les renseignements nécessaires

234 pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité du médicament.

235 Les données issues des essais cliniques peuvent fournir une information limitée sur la

236 façon dont un médicament se comportera dans le monde réel une fois qu'il est offert sur le

237 marché canadien.

238 Les limites des méthodologies des essais cliniques peuvent entraîner des incertitudes
239 quant aux bénéfices et aux risques d'un médicament. Par conséquent, les limites des
240 données obtenues lors des essais cliniques peuvent inclure, par exemple :

- 241 • les effets du médicament en association avec l'usage d'autres médicaments
- 242 • l'innocuité et l'efficacité à long terme du médicament, encore inconnues
- 243 • les critères d'inclusion ou d'exclusion qui limitent l'utilisation du médicament en
244 monde réel (comme les effets du médicament sur des populations non incluses
245 dans l'essai)

246 En raison de ces limites, notre analyse des informations contenues dans une présentation
247 de drogues peut révéler d'importantes incertitudes. Par exemple, des incertitudes peuvent
248 concerner :

- 249 • la méthodologie des essais cliniques
- 250 • les risques liés à l'utilisation du médicament en conditions réelles

251 Afin de pallier ces incertitudes importantes, nous pouvons imposer des conditions au DIN
252 afin de contrôler l'innocuité du médicament et d'atténuer les risques qui surviennent dans
253 la réalité. Ces conditions nous permettent de vérifier qu'un médicament homologué sur le
254 marché conserve un profil bénéfice-risque favorable au fil du temps.

255 **Preuves prometteuses de l'efficacité et les incertitudes** 256 **importantes**

257 Une présentation de drogue nouvelle (PDN) ou un supplément à une présentation de
258 drogue nouvelle (SPDN) pour des médicaments à usage humain ou vétérinaire doit
259 contenir suffisamment de renseignements et de documents pour permettre au ministre
260 d'évaluer l'innocuité et l'efficacité du nouveau médicament. Conformément aux
261 articles C.08.002 et C.08.003 du RAD, des preuves suffisantes doivent être fournies pour
262 appuyer l'innocuité et l'efficacité du médicament selon son usage indiqué et ses conditions
263 d'utilisation.

264 Les nouveaux médicaments en développement pour des maladies graves ou sévèrement
265 débiliterantes peuvent présenter des preuves prometteuses d'efficacité clinique, mais les
266 données disponibles sont limitées. Nous reconnaissons que les données d'efficacité
267 peuvent être limitées en raison de divers facteurs importants, tels que :

- 268 • la disponibilité de données préliminaires ou intermédiaires sur les critères
269 d'évaluation pertinents
- 270 • la longue période nécessaire à la collecte de données sur les critères d'évaluation
271 conventionnels **ou**
- 272 • le faible nombre de patients ayant participé aux essais cliniques en raison de la
273 disponibilité limitée des patients, notamment dans le cas de maladies ou
274 d'affections rares

275 Cependant, bien que les données disponibles puissent être limitées, elles peuvent fournir
276 des preuves prometteuses que le médicament pourrait aider à réduire ou à prévenir les
277 signes, symptômes ou effets indésirables graves d'une maladie ou d'une affection. Ces
278 preuves peuvent démontrer que le médicament présente un avantage clinique et que ces
279 avantages l'emportent sur les risques connus liés à son utilisation.

280 Les nouveaux médicaments étayés par des renseignements démontrant des preuves
281 prometteuses sur l'efficacité clinique devraient être mis à la disposition de personnes
282 souffrant de maladies graves ou sévèrement débilitantes lorsqu'un besoin médical n'est
283 pas satisfait. Si les données justifient le médicament démontrent que les avantages
284 l'emportent sur les risques connus et qu'il satisfait aux exigences de la LAD et de la
285 réglementation, un avis de conformité (AC) peut être délivré pour autoriser la mise en
286 marché du médicament.

287 Cependant, lorsqu'un médicament est appuyé par des preuves prometteuses d'efficacité,
288 des incertitudes importantes quant à son efficacité peuvent subsister. Dans ce cas, les
289 preuves disponibles peuvent néanmoins satisfaire aux exigences réglementaires si des
290 études de confirmation supplémentaires sont effectuées pour vérifier l'efficacité du
291 nouveau médicament. Des conditions peuvent être imposées pour appuyer l'autorisation
292 de mise en marché en appliquant l'article C.08.003.2 du RAD. Cela nous permet de tenir
293 compte du fait que l'imposition de conditions pourrait fournir des renseignements
294 supplémentaires sur les incertitudes importantes liées à l'efficacité d'un nouveau
295 médicament.

296 Pour de plus amples renseignements sur les présentations de drogues fondées sur des
297 données prometteuses de l'efficacité, consultez :

- 298 • [Ébauche de la ligne directrice sur les présentations de drogues à usage humain et](#)
299 [vétérinaire fondée sur des données probantes prometteuses et les conditions](#)

300 Exemples de raisons pour lesquelles nous pouvons imposer 301 des conditions

302 Nous pouvons imposer des conditions pour gérer les risques et répondre aux incertitudes
303 liés à ce qui suit :

- 304 • utilisation à long terme d'un médicament
- 305 • risques pour la sécurité des médicaments à usage vétérinaire
- 306 • données limitées sur l'innocuité ou l'efficacité chez une population particulière
307 utilisant le médicament
- 308 • incidence sur la salubrité des aliments de certains médicaments à usage vétérinaire
309 offerts sur le marché
- 310 • nouveaux renseignements provenant de marchés à l'extérieur du Canada ou de
311 publications scientifiques
- 312 • surveillance de la conformité et application des éléments d'un PGR pour les
313 médicaments à usage humain
- 314 • résultats d'études ou d'activités de pharmacovigilance pouvant avoir une incidence
315 sur le profil avantages-risques

316 Exemples de conditions qui peuvent être imposées

317 Nous pouvons imposer des conditions pour :

- 318 • mener des études supplémentaires
- 319 • vérifier les impuretés identifiées dans un médicament
- 320 • exiger la mise en œuvre d'un programme permanent de gestion de la qualité,
321 d'atténuation des risques ou de surveillance
- 322 • augmenter la fréquence de préparation des rapports sommaires et de leur
323 soumission tel qu'indiqué dans la lettre des conditions générales (plus fréquemment
324 qu'une fois par année comme l'exige le RAD)

325 Des médicaments autorisés par un organisme de réglementation étranger peuvent déjà
326 être assujettis à des conditions obligeant le DAMM à poursuivre des études
327 supplémentaires. Au cas par cas, nous pouvons tenir compte de les conditions imposées
328 par un organisme de réglementation étranger lors de l'imposition de conditions au DIN
329 canadien.

330 Médicaments de commercialisation ultérieure

331 Les médicaments de commercialisation ultérieure (présentations de médicament
332 générique et de produits biosimilaires) peuvent utiliser un produit de référence canadien
333 (PRC) ou un médicament biologique de référence canadien (MBRC) assortis de conditions
334 comme comparateur. Dans ces cas, les conditions imposées au DIN du médicament de
335 commercialisation ultérieure peuvent être identiques ou similaires à celles imposées au
336 PRC ou au MBRC, comme décrit ci-dessous.

337 Il arrive que le comparateur soit assorti d'une condition exigeant la réalisation d'un essai
338 de confirmation, lorsque l'autorisation du PRC ou du MBRC repose sur des données
339 prometteuses de l'efficacité clinique. Dans ce cas, le DAMM du médicament de
340 commercialisation ultérieure n'est pas nécessairement tenu de réaliser la même étude.
341 Pour les médicaments à usage humain, les produits génériques ou biosimilaires qui se
342 comparent à un PRC ou un MBRC assortis de conditions qui visent à confirmer l'avantage
343 clinique pourraient devoir refléter le caractère prometteur de l'efficacité dans leur
344 monographie de produit, et inclure une copie de la notice d'accompagnement dans le
345 matériel d'emballage du produit. Pour la formulation exacte à utiliser pour les produits de
346 mise en marché subséquente, consultez :

- 347 • [Ligne directrice – Monographies de produit](#)

348 Il peut toutefois arriver que les DAMM de médicaments de commercialisation ultérieure
349 soient tenus de mener des essais pour répondre à des incertitudes considérables
350 concernant l'efficacité du médicament.

351 Par exemple, cela peut survenir lorsque le DAMM d'un PRC ou d'un MBRC annule son
352 DIN avant d'avoir terminé et soumis les essais de confirmation. Une condition peut alors
353 exiger que le DAMM du médicament de commercialisation ultérieure fournisse des
354 données permettant de vérifier l'avantage clinique. Lorsque nous envisageons d'imposer
355 une condition exigeant la réalisation d'un essai, nous tenons compte de la faisabilité de ce
356 dernier. Cela inclura des facteurs tels que :

- 357 • l'état d'avancement des essais initiaux imposés au PRC ou au MBRC
- 358 • les considérations éthiques liées à la demande d'un essai mené en double
- 359 • l'incidence possible sur le recrutement des participants aux essais initiaux et
360 subséquents

- 361 • la concurrence potentielle pour les mêmes ressources humaines, animales et
362 matérielles, qui peuvent être limitées, nécessaire à la réalisation de l'essai
- 363 Santé Canada déterminera, au cas par cas, les conditions qui seront imposées au DIN
364 d'un médicament générique ou biosimilaire. Notre objectif dans ce processus est d'éviter :
- 365 • les retards inutiles dans la réalisation des essais de confirmation
- 366 de compromettre l'objectif des conditions qui visent à vérifier l'avantage clinique d'un
367 médicament

368 **Lettre sur les conditions**

369 **Lettre sur les conditions anticipées**

370 Santé Canada vous informera (en tant que détenteur de l'autorisation de mise en marché
371 (DAMM) ou promoteur de la présentation de drogue) de son intention d'imposer des
372 conditions. Nous le ferons au moyen d'une lettre sur les conditions anticipées (« lettre
373 anticipée »).

374 La lettre anticipée :

- 375 • expliquera les risques ou les incertitudes que nous avons identifiés
- 376 • décrira les raisons de l'imposition des conditions
- 377 • décrira le résultat attendu des conditions imposées
- 378 • précisera les délais à respecter pour satisfaire aux conditions **et**
- 379 • vous offrira la possibilité d'être entendu

380 **Moment de l'envoi d'une lettre sur les conditions anticipées**

381 Des conditions peuvent être imposées en tout temps à un DIN attribué à un médicament; il
382 existe donc une certaine souplesse quant au moment où une lettre anticipée peut être
383 émise. Si des conditions sont requises en raison d'un enjeu soulevé durant l'examen de la
384 demande préalable à la mise en marché, le moment de l'envoi de la lettre anticipée
385 dépendra de la nature des enjeux à traiter et des détails propres à la présentation
386 examinée, selon le cas.

387 Des conditions peuvent aussi être imposées à un ou plusieurs DIN associés à un
388 médicament déjà autorisé depuis longtemps. La lettre anticipée peut être émise :

- 389 • pendant la période d'examen de la demande préalable à la mise en marché
390 ([figure 1](#))
- 391 • au moment de l'autorisation ([figure 2](#))
- 392 • peu après l'autorisation ([figure 3](#)) **ou**
- 393 • en tout temps après l'autorisation ([figure 4](#))

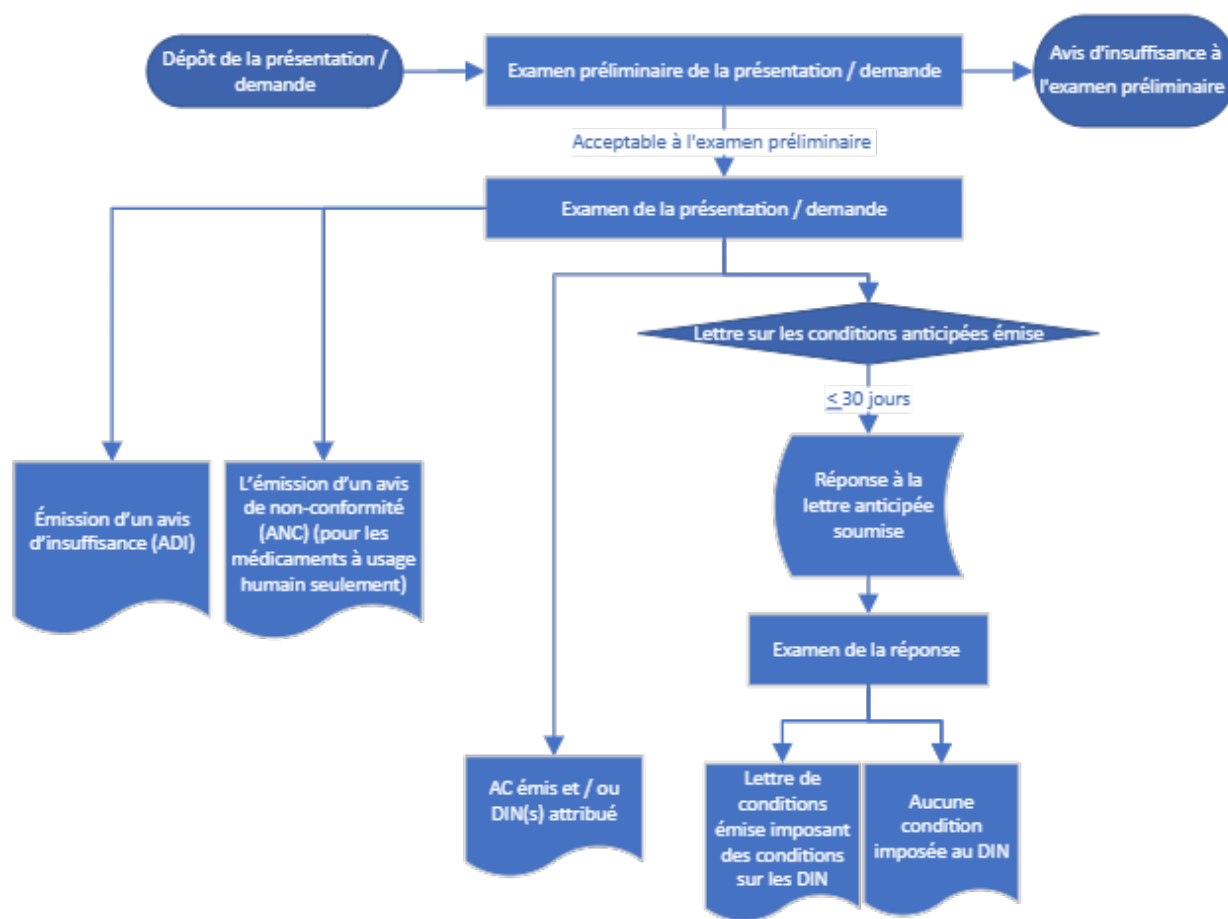
394 Si des conditions sont requises en raison d'un enjeu relevé pendant l'examen, la lettre
395 anticipée peut être émise à différents moments selon l'avancement de l'examen et la
396 nature des enjeux à traiter. Par exemple, si les activités prévues dans les conditions
397 doivent être mises en œuvre dès la mise en marché du produit, la lettre anticipée peut être

398 émise pendant la période d'examen ([figure 1](#)). Cela peut aussi être le cas si certains
399 éléments des conditions doivent figurer sur les étiquettes du produit, comme dans la
400 monographie de produit ([figure 1](#)).

401 Pour les présentations de drogues fondées sur des données prometteuses de l'efficacité,
402 pour lesquelles la ministre peut envisager l'imposition de conditions conformément à
403 l'article C.08.003.2 du RAD, la lettre anticipée sera émise pendant l'examen. Pour plus
404 d'information sur les présentations de drogues fondées sur des données prometteuses de
405 l'efficacité, y compris le moment de l'envoi de la lettre anticipée, consultez :

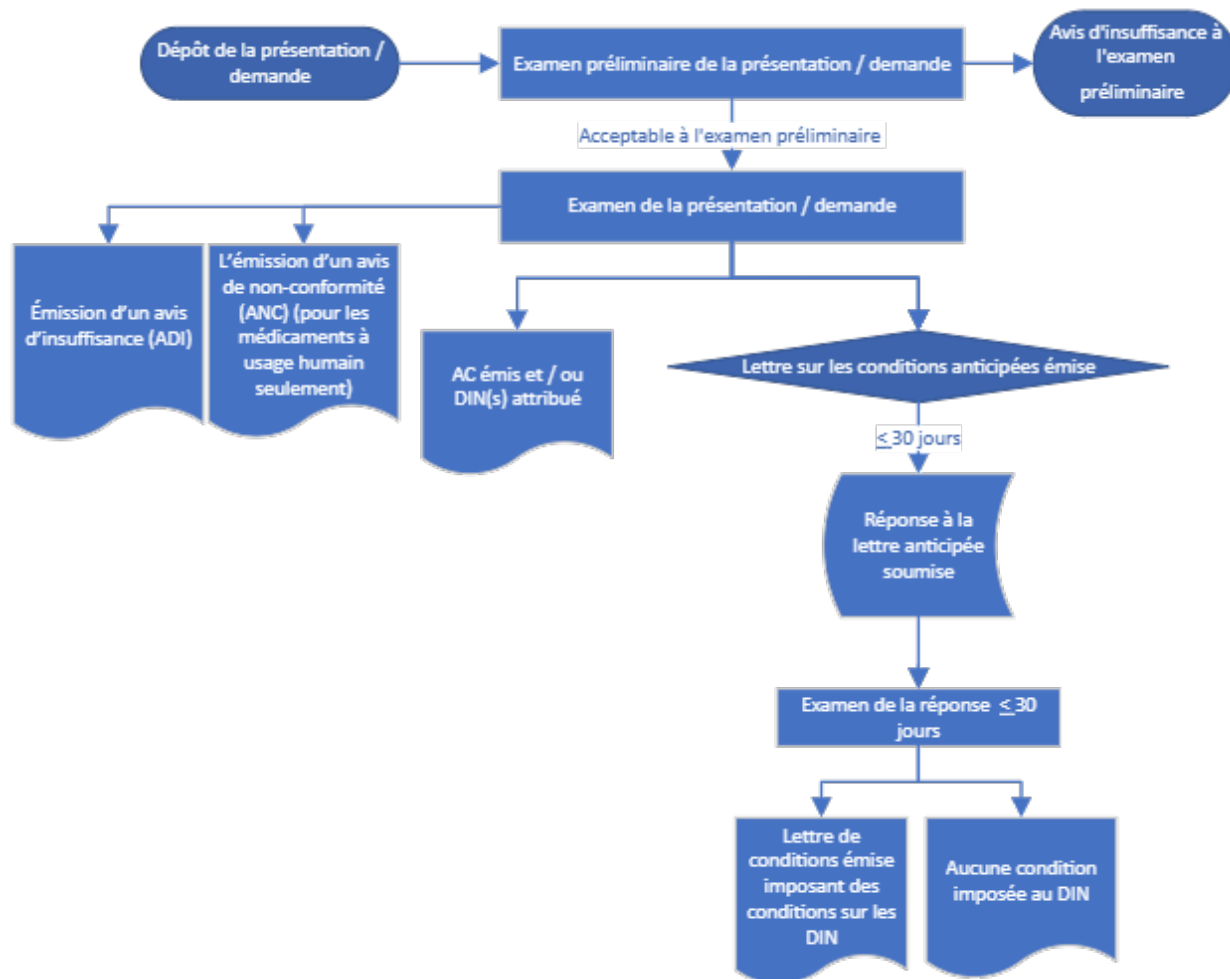
- 406 • [Ébauche de la ligne directrice sur les présentations de drogues à usage humain et](#)
407 [vétérinaire fondées sur des preuves prometteuses et les conditions](#)

408 **Figure 1 : Lettre anticipée émise lors de l'examen d'une demande préalable à la mise**
409 **en marché**



410

411 **Figure 2 : Lettre sur les conditions anticipées émise au moment de l'autorisation,**
412 **lors de la délivrance de l'AC et de l'attribution du DIN**



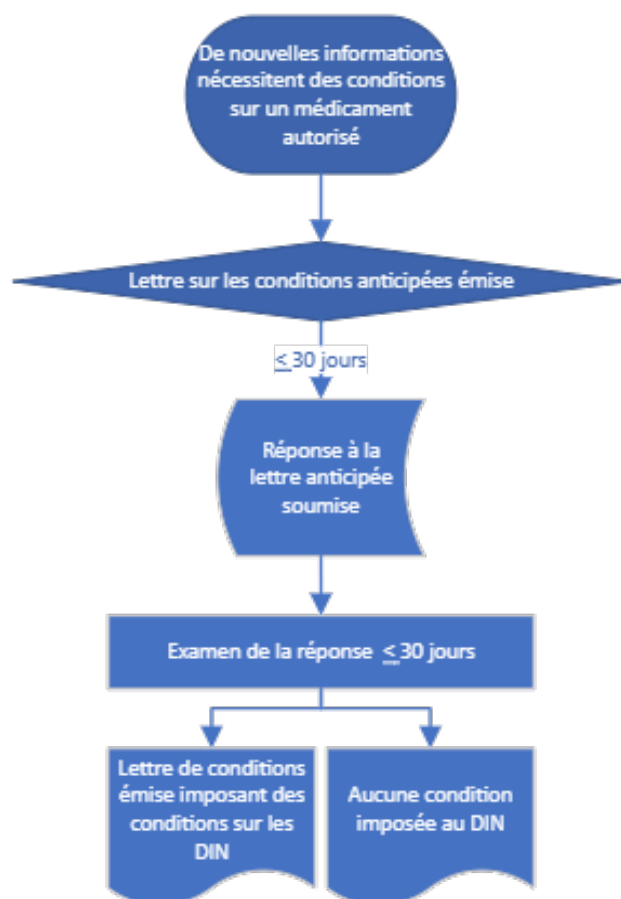
413

414 **Figure 3 : Lettre sur les conditions anticipées émise peu après l'émission de l'AC et**
 415 **de l'attribution du DIN**



416

417 **Figure 4 : Lettre anticipée émise pour un produit autorisé en raison de nouvelles**
418 **informations**



419

420 Réponse à la lettre sur les conditions anticipées

421 Vous devez répondre à la lettre anticipée par écrit et inclure des renseignements sur la
422 façon dont ils comptent respecter les conditions. En règle générale, vous devez soumettre
423 la réponse dans les 30 jours civils suivant la réception de la lettre anticipée ou selon le
424 délai précisé dans celle-ci. En l'absence de réponse à la lettre anticipée, nous pourrions
425 finaliser les conditions à partir des renseignements disponibles.

426 Si un nouveau risque ou une nouvelle incertitude est identifié et nécessite une attention
427 urgente pour un médicament homologué et commercialisé, le délai de réponse peut être
428 réduit.

429 Si les conditions découlent de l'examen préalable à l'autorisation, votre réponse à la lettre
430 anticipée devrait :

- 431 • inclure le numéro de contrôle de la présentation de drogue
- 432 • être soumise par l'intermédiaire du Processus d'inscription réglementaire (PIR) **et**
- 433 • utiliser la mention « réponse à la lettre sur les conditions anticipées » comme
- 434 description de la transaction réglementaire

435 Si les conditions proposées exigent que vous meniez des études ou d'autres activités,
436 vous aurez la possibilité de fournir :

- 437 • une brève description de la méthodologie, de la logistique ou du plan d'étude de
- 438 l'activité proposée
- 439 • une description des échéances prévues pour entreprendre et compléter les activités
- 440 • tout autre renseignement nécessaire pour démontrer de quelles façons les
- 441 conditions énoncées dans la lettre seront respectées.

442 Si vous vous opposez aux conditions proposées, vous pouvez fournir une justification.
443 Vous pouvez :

- 444 • proposer une solution de rechange accompagnée d'une justification
- 445 • commenter la faisabilité technique des conditions
- 446 • proposer des moyens moins contraignants pour atteindre les objectifs

447 Vous pouvez aussi demander une rencontre avec nous pour discuter de vos objections.

448 **Lettre sur les conditions**

449 Nous examinerons votre réponse dans les 30 jours civils suivant sa réception. Nous
450 examinerons les renseignements que vous fournirez, ainsi que toute autre information
451 pertinente pouvant éclairer notre examen. Au cours de cet examen, nous pourrions
452 demander des précisions conformément aux lignes directrices suivantes :

- 453 • Pour les médicaments à usage humain : [Ligne directrice sur la gestion des](#)
454 [présentations et des demandes de drogue](#)
- 455 • Pour les médicaments à usage vétérinaire : [Lignes directrices sur la gestion des](#)
456 [présentations réglementaires](#)

457 À l'issue de l'examen, si des conditions s'avèrent toujours nécessaires, nous finaliserons
458 les conditions dans une lettre qui précisera :

- 459 • les DIN applicables sur lesquels les conditions seront imposées
- 460 • les conditions à remplir
- 461 • les renseignements à soumettre
- 462 • le délai pour satisfaire aux conditions

463 Conformément au paragraphe C.01.014.21(2), nous vous informerons des conditions
464 finales en vous transmettant la lettre sur les conditions finale. Pour les présentations de
465 drogues fondées sur des données prometteuses de l'efficacité et visées par
466 l'article C.08.003.2, les conditions seront prises en compte pendant l'examen. La « lettre
467 sur les conditions » sera transmise au fabricant avec l'avis de conformité (AC) à la fin de
468 l'examen.

469 Pour de plus amples renseignements sur les présentations de médicaments fondées sur
470 des données prometteuses de l'efficacité, consultez :

- 471 • [Ébauche de la ligne directrice sur les présentations de drogues à usage humain et](#)
472 [vétérinaire fondées sur des preuves prometteuses et les conditions](#)

473 **Transparence**

474 Après avoir envoyé une lettre sur les conditions, nous afficherons l'information relative aux
475 conditions sur le site Web de Santé Canada. Les détails comprendront des énoncés sur
476 les conditions imposées et leurs échéanciers. Nous mettrons ces renseignements à jour à
477 mesure que les conditions seront remplies et modifiées. Les renseignements que nous
478 publierons ne contiendront aucun renseignement commercial confidentiel. Il est essentiel,
479 pour une utilisation sécuritaire et efficace d'un médicament, que l'information concernant
480 les conditions soit facilement accessible aux groupes de patients, aux professionnels de la
481 santé et aux autres parties prenantes concernées.

482 En plus de l'information sur les conditions, vous trouverez les renseignements suivants en
483 ligne :

484 [Base de données des avis de conformité \(AC\)](#)

485 Contient les AC délivrés pour les médicaments à usage humain et vétérinaire depuis le
486 1^{er} janvier 1994, conformément au titre 8 du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD).

487 [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#)

488 Contient des renseignements sur les numéros d'identification de médicament (DIN)
489 attribués à des médicaments dont la vente est autorisée par Santé Canada pour usage
490 humain et vétérinaire, notamment :

- 491 ○ la monographie du produit pour les médicaments à usage humain
- 492 ○ l'étiquetage du produit pour les médicaments à usage vétérinaire
- 493 ○ la disponibilité d'un plan de gestion des risques pour les médicaments à
494 usage humain

495 [Portail des médicaments et produits de santé](#)

496 Contient plusieurs éléments d'information, comme des [sommaires des décisions](#)
497 [réglementaires](#) et des documents [sommaires des motifs de décision](#). Ils décrivent les
498 raisons pour lesquelles Santé Canada a approuvé certains médicaments d'ordonnance à
499 usage humain.

500 [Portail des renseignements cliniques](#)

501 Contient les renseignements cliniques présentés par les promoteurs pour demander
502 l'approbation de médicaments à usage humain en vertu du titre 8 du RAD.

503 [La base de données Inspections des médicaments et des produits de santé \(IMPS\)](#)

504 Donne de l'information sur chaque type d'inspection des médicaments et des produits de
505 santé effectuée par Santé Canada.

506 **Rapports d'étape**

507 **Rapports d'étape**

508 Bien qu'ils ne soient pas exigés par le règlement, nous pourrions demander des rapports
509 d'étape sur l'état d'avancement des activités exigées par une condition. Le cas échéant, le
510 rapport d'étape devrait inclure :

- 511 • un résumé des conditions qui n'ont pas encore été remplies
- 512 • l'état d'avancement de l'essai, s'il y a lieu (à venir, en cours, retardé, abandonné,
513 résultats présentés ou satisfait)
- 514 • des explications justifiant l'état déclaré **et**
- 515 • les mesures subséquentes prises pour satisfaire aux conditions

516 Le rapport d'étape doit être soumis à la date convenue au moment de l'envoi de la lettre
517 sur les conditions. Si des précisions sont nécessaires concernant le contenu du rapport,
518 Santé Canada communiquera avec le DAMM.

519 Les rapports d'étape seront demandés au cas par cas, et vous serez informé directement
520 si un tel rapport est requis.

521 **Exemple de rapport**

522 Il s'agit d'un modèle qui peut être utilisé pour présenter un rapport sur l'état d'avancement
523 des essais en cours.

524 **Rapport d'étape** : Soumis le [date]

525 **Fabricant ou promoteur** :

526 **Produit** : [nom de la marque] (ingrédients actifs), voie d'administration, forme posologique
527 et concentration, espèces (pour les médicaments à usage vétérinaire)

528 **Numéro de présentation et de contrôle** : PDN, SPDN, PADN, SPADN (numéro de
529 contrôle)

530 **Date de la lettre sur les conditions** : Année/mois/jour

531 **Description de l'essai** :

532 **Échéancier de l'essai (le cas échéant) :**

533 Date d'approbation du protocole; date du début du recrutement et date de la conclusion de
534 l'essai; Date de la dernière évaluation des patients; date de la présentation des résultats à
535 Santé Canada.

536 **État d'avancement actuel :**

537 À venir, En cours, Retardé, Abandonné, Résultats présentés, Satisfait

538 **Explication de l'état d'avancement :**

539 Brève description et mesures prises

540 **Définitions des états actuels de l'essai en cours :**

- 541 • **À venir** : L'essai n'a pas été amorcé par le détenteur de l'autorisation de mise en
542 marché (DAMM).
- 543 • **En cours** : L'essai se déroule selon l'échéancier initial ou est en avance sur celui-
544 ci. Les résultats de l'essai n'ont pas été soumis à Santé Canada.
- 545 • **Retardé** : La progression de l'essai accuse un retard par rapport à l'échéancier
546 initial. Des exemples d'état « retardé » incluent des difficultés à recruter des
547 participants, des retards dans l'analyse des résultats ou dans la soumission du
548 dossier à Santé Canada.
- 549 • **Abandonné** : Le demandeur a mis fin à l'essai avant son achèvement et n'a pas
550 encore soumis le rapport final d'essai à Santé Canada. Des exemples d'abandon
551 incluent la résiliation de volets de l'essai qui ne sont pas réalisables. Santé Canada
552 doit être informé dans un délai de 15 jours en cas de préoccupations précises liées
553 à l'innocuité, à l'efficacité ou à la qualité du médicament.
- 554 • **Résultats présentés** : Le promoteur a présenté le rapport final d'essai à Santé
555 Canada, et il est en cours d'examen.
- 556 • **Satisfait** : Santé Canada a examiné le rapport final d'essai présenté et a émis un
557 avis de conformité pour approuver une mise à jour de l'étiquetage, indiquant que le
558 DAMM a satisfait aux conditions.

559 Renseignements sur le dépôt et examen

560 Le dépôt de renseignements pour satisfaire aux conditions 561 indique un changement

562 La lettre sur les conditions peut comprendre plusieurs conditions, chacune assortie
563 d'échéanciers différents pour leur exécution. Le cas échéant, vous (le détenteur de
564 l'autorisation de mise en marché (DAMM)) devez soumettre les renseignements requis
565 pour satisfaire aux conditions au plus tard à la date indiquée dans la lettre.

566 Dans certains cas, des conditions semblables peuvent avoir été imposées dans un autre
567 pays, puis retirées ultérieurement par l'organisme de réglementation étranger. Peu importe
568 l'état d'avancement de ces conditions dans un autre pays, vous devez respecter vos
569 obligations en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) pour ce qui est des
570 conditions imposées par Santé Canada.

571 Dans le cas des médicaments de commercialisation ultérieure, vous êtes tenu de
572 respecter les conditions même si le produit de référence n'est plus sur le marché. Le
573 produit de référence comprend les produits de référence canadiens (PRC) ou les
574 médicaments biologiques de référence canadiens (MBRC). Si vous utilisez un PRC ou un
575 MBRC dont le DIN est assorti de conditions, vous devez assurer le suivi des éléments
576 suivants :

- 577 • [la Base de données des avis de conformité](#)
- 578 • [le Portail des médicaments et produits de santé](#)
- 579 • [la Base de données sur les produits pharmaceutiques](#)
- 580 • [les mises à jour de l'évaluation de l'innocuité indiquée sur l'étiquette](#) (pour les
581 médicaments à usage humain seulement) **et**
- 582 • les étiquettes les plus récentes

583 Si les renseignements déposés indiquent un changement qui pourrait avoir une incidence
584 sur le profil avantages-risques du médicament, l'étiquetage ou son innocuité, son efficacité
585 ou sa qualité, ils doivent être soumis au moyen du type de présentation approprié.

586 Exemples :

- 587 • Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN)
- 588 • Demande de numéro d'identification de médicament (DDIN)

589 Pour les médicaments de commercialisation ultérieure à usage **humain** et comparés à un
590 PRC, si les renseignements déposés indiquent des changements susceptibles d'avoir une
591 incidence sur l'étiquetage en raison du respect des conditions imposées au PRC, ceux-ci
592 doivent être soumis au moyen d'une présentation de type Supplément à une présentation
593 abrégée de drogue nouvelle SPADN – Étiquetage seulement, et non d'une SPADN –
594 Étiquetage seulement (médicament générique).

595 Pour les médicaments de commercialisation ultérieure à usage **vétérinaire** et comparés à
596 un PRC, si les renseignements déposés indiquent des changements susceptibles d'avoir
597 une incidence sur l'étiquetage en raison du respect des conditions imposées au PRC,
598 ceux-ci doivent être soumis au moyen d'une présentation de type SPADN.

599 Pour les médicaments autorisés sur la base de données prometteuses de l'efficacité, les
600 résultats finaux des essais de confirmation doivent être soumis sous forme de
601 présentation de type Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) –
602 Confirmation (SPDN-C), conformément aux échéanciers précisés dans la lettre sur les
603 conditions. Pour de plus amples renseignements sur les présentations de médicaments
604 fondées sur des données prometteuses de l'efficacité, consultez :

605 • [Ébauche de la ligne directrice sur les présentations de drogues à usage humain et](#)
606 [vétérinaire fondées sur des preuves prometteuses et les conditions](#)

607 Vous devez soumettre les modifications liées à la qualité susceptible d'altérer, de façon
608 importante ou modérée, l'identité, la teneur, la qualité, la pureté ou la puissance du produit
609 médicamenteux en utilisant le type de présentation après la délivrance de l'autorisation
610 appropriée. Ces facteurs peuvent être liés à l'innocuité ou à l'efficacité du produit.

611 Vous devez tout de même soumettre les modifications de qualité susceptibles d'altérer de
612 façon minimale l'identité, la teneur, la qualité, la pureté ou la puissance (modifications de
613 niveau III).

614 Pour en savoir plus sur la détermination du type de présentation après délivrance de
615 l'autorisation, consultez les lignes directrices pertinentes :

616 • [Changements survenus après l'avis de conformité \(AC\) : Document sur la qualité](#)
617 • [Changements survenus après l'avis de conformité \(AC\) : Document sur l'innocuité](#)
618 [et l'efficacité](#)
619 • [Changements effectués après l'émission d'une identification numérique de drogue](#)
620 • [Changements survenus après l'avis de conformité \(AC\) : Document-cadre](#)

- 621 • [Changements survenus après l'avis de conformité \(AC\) : Lignes directrices sur la](#)
- 622 [qualité des médicaments vétérinaires](#)
- 623 • [Changements survenus après l'avis de conformité \(AC\) : Document-cadre pour les](#)
- 624 [médicaments vétérinaires](#)
- 625 • [Changements survenus après l'avis de conformité \(AC\) : Lignes directrices sur](#)
- 626 [l'innocuité et l'efficacité des médicaments vétérinaires](#)

627 Les dépôts peuvent être assujettis aux frais applicables. Nous traiterons les soumissions
628 conformément aux lignes directrices suivantes :

- 629 • Pour les médicaments à usage humain : [Ligne directrice sur la gestion des](#)
- 630 [présentations et des demandes de drogues](#)
- 631 • Pour les médicaments à usage vétérinaire : [Lignes directrices sur la gestion des](#)
- 632 [présentations réglementaires](#)
- 633 • [Processus d'inscription réglementaire \(PIR\) pour les produits pharmaceutiques](#)
- 634 [humains et vétérinaires et désinfectants](#)

635 Pour les activités réalisées après la mise en marché seulement, vous pouvez présenter
636 les renseignements comme suit :

- 637 • Pour les médicaments à usage humain :
 - 638 ○ communication des risques - pharmacovigilance (CR-PV)
 - 639 ○ plan de gestion des risques - pharmacovigilance (PGR-PV)
 - 640 ○ Engagements après autorisation - pharmacovigilance (AA-PV)
 - 641 ○ Loi et règlements après autorisation - pharmacovigilance (REG-PV)
 - 642 ○ Rapport périodique d'évaluation des avantages et des risques -
 - 643 pharmacovigilance (RPEAR-PV)
 - 644 ○ Rapport périodique de pharmacovigilance – Confirmation (RPPV-C)
 - 645 ○ Rapport périodique d'évaluation des avantages et des risques – Confirmation
 - 646 (RPEAR-C)
 - 647 ○ Demande ponctuelle après mise en marché liée à la sécurité des patients ou
 - 648 à la publicité (SPP-PV)
- 649 • Pour les médicaments à usage humain et vétérinaire :
 - 650 ○ Rapport périodique de pharmacovigilance (RPPV-PV)

651 La lettre sur les conditions peut contenir des instructions plus détaillées concernant la
652 façon de soumettre les renseignements. Les renseignements déposés pour satisfaire aux
653 conditions doivent porter uniquement sur ces conditions. Ils ne doivent pas être soumis

654 comme renseignements supplémentaires à l'appui d'une indication élargie ou de tout autre
655 changement important aux renseignements de la présentation initiale qui dépasserait la
656 portée des conditions.

657 **Le dépôt de renseignements pour satisfaire aux conditions** 658 **n'indique pas de changement**

659 Vous devez soumettre les renseignements requis pour satisfaire à une condition. Cela
660 s'applique même si les résultats d'études ou les renseignements exigés par la condition
661 n'indiquent aucun changement en matière d'innocuité, d'efficacité ou de qualité depuis
662 l'autorisation, qui pourrait avoir une incidence sur le profil avantages-risques du
663 médicament ou sur son étiquetage. L'étiquetage comprend la monographie de produit
664 (pour les médicaments à usage humain), la notice d'accompagnement ainsi que
665 l'étiquetage de l'emballage.

666 Si vous soumettez des renseignements pour satisfaire à une condition, mais que nous
667 déterminons qu'ils modifient les renseignements sur lesquels l'autorisation était fondée,
668 nous vous demanderons de soumettre une présentation ou une demande selon le type
669 approprié. Nous prendrons cette mesure si l'information déposée est susceptible :

- 670 • de nécessiter une modification de l'étiquetage
- 671 • d'avoir une incidence sur le profil avantages-risques **ou**
- 672 • d'indiquer un changement dans la qualité du produit

673 **Examen des renseignements déposés**

674 Une fois que vous aurez déposé les renseignements pour satisfaire aux conditions, nous
675 examinerons l'information soumise conformément aux normes de rendement décrites
676 dans les lignes directrices applicables :

- 677 • Pour les médicaments à usage humain : [Ligne directrice sur la gestion des](#)
678 [présentations et des demandes de drogues](#)
- 679 • Pour les médicaments à usage vétérinaire : [Lignes directrices sur la gestion des](#)
680 [présentations réglementaires](#)

681 Après avoir examiné les renseignements fournis, nous vous informerons des résultats.
682 Nous retirerons toute condition qui a été remplie, à moins que d'autres conditions ne
683 soient imposées ou que des conditions existantes doivent être modifiées. Si de nouvelles

684 conditions doivent être imposées, nous vous en informerons au moyen d'une nouvelle
685 lettre sur les conditions anticipées, précisant les mesures à prendre. Un délai pouvant aller
686 jusqu'à 30 jours vous sera accordé pour répondre à cette lettre, sauf indication contraire.

687 De nouvelles conditions peuvent être imposées, par exemple, dans les situations
688 suivantes :

- 689 • de nouveaux risques ou des incertitudes considérables ont été cernés
- 690 • des études supplémentaires ou d'autres activités sont nécessaires pour gérer ou
691 répondre aux incertitudes
- 692 • les conditions existantes n'ont pas été adéquatement remplies ou ne permettent
693 pas de gérer les risques connus ou potentiels

694 Nous envisagerons également l'utilisation d'autres outils réglementaires pour aborder les
695 enjeux cernés. Selon la nature de l'enjeu, plutôt que d'imposer des conditions, nous
696 pourrions, par exemple, vous demander de soumettre :

- 697 • pour les médicaments à usage humain :
 - 698 ○ un rapport sommaire annuel (RSA)
 - 699 ○ un plan de gestion des risques (PGR) mis à jour
 - 700 ○ des mises à jour de l'étiquetage pour tenir compte des nouveaux
701 renseignements
 - 702 ○ un rapport périodique de pharmacovigilance (RPPV) **ou**
 - 703 ○ un rapport périodique d'évaluation des avantages et des risques (RPEAR)
- 704 • pour les médicaments à usage vétérinaire :
 - 705 ○ des mises à jour de l'étiquetage pour tenir compte des nouveaux
706 renseignements
 - 707 ○ la soumission d'un rapport périodique de pharmacovigilance (RPPV)

708 Si les renseignements ou les données que vous avez soumis démontrent une modification
709 défavorable du profil avantages-risques, nous pourrions prendre d'autres mesures
710 réglementaires, comme l'annulation du DIN. Voici quelques raisons de prendre de telles
711 mesures :

- 712 • le médicament est jugé non sécuritaire pour les indications autorisées
- 713 • les données probantes sont insuffisantes pour démontrer que le médicament sera
714 efficace dans les conditions d'utilisation

715 **Modification des conditions**

716 La lettre sur les conditions sera modifiée au fur et à mesure que les conditions sont
717 remplies, en indiquant la date à laquelle les conditions ont été satisfaites. Elle sera
718 également modifiée si les conditions doivent être révisées ou si de nouvelles conditions
719 doivent être imposées en raison de nouvelles informations.

720 Vous pouvez demander une modification à une condition. Une demande de modification
721 peut être présentée si, par exemple, vous concluez qu'une étude imposée par une
722 condition ne peut être menée à terme pour des raisons techniques ou scientifiques. Par
723 exemple, si la date de présentation des résultats d'un essai clinique doit être reportée en
724 raison d'un recrutement plus lent que prévu ou de difficultés à recruter des participants, ou
725 encore s'il devient impossible d'utiliser une méthodologie particulière. Si vous demandez
726 la modification d'une condition, vous devez justifier cette demande en fournissant des
727 explications claires accompagnées de documents à l'appui.

728 Pour les changements liés à des enjeux techniques ou scientifiques, vous pourriez
729 également devoir fournir une justification scientifique. Dans ces cas, vous devez inclure
730 les solutions de rechange proposées pour satisfaire aux conditions, y compris toute
731 méthodologie ou étude alternative suggérée. Nous examinerons les renseignements
732 fournis et modifierons la condition, le cas échéant.

733 Pour demander une modification, vous pouvez soumettre les détails de votre demande,
734 accompagnés de la justification, à la direction concernée, comme indiqué dans les lignes
735 directrices suivantes :

- 736 • Pour les médicaments à usage humain : [Ligne directrice sur la gestion des](#)
737 [présentations et des demandes de drogues](#)
- 738 • Pour les médicaments à usage vétérinaire : [Lignes directrices sur la gestion des](#)
739 [présentations réglementaires](#)

740 **Présentations subséquentes pour des motifs autres que le respect des conditions**

741 Les conditions non remplies continuent de s'appliquer même si un nouveau DIN est
742 attribué à la suite de présentations subséquentes liées à des modifications après
743 l'autorisation. Les conditions existantes peuvent s'appliquer au nouveau DIN dans les cas
744 suivants :

- 745 • le médicament est autorisé et un nouveau DIN est attribué à la suite de la
746 présentation subséquente
- 747 • le DIN existant est réattribué à un nouveau DAMM ou sous une nouvelle marque
748 nominative

749 Cela dépendra de la nature de la nouvelle autorisation et du fait que les conditions aient
750 été ou non remplies. Dans tous les cas, si un nouveau DIN est attribué, nous émettrons
751 une nouvelle lettre sur les conditions pour les conditions non remplies qui s'appliqueront à
752 ce nouveau DIN.

753 Pour plus d'information sur les modifications après l'autorisation, consultez :

- 754 • [Changements survenus après l'avis de conformité \(AC\) : Document sur la qualité](#)
- 755 • [Changements survenus après l'avis de conformité \(AC\) : Document sur l'innocuité](#)
756 [et l'efficacité](#)
- 757 • [Changements effectués après l'émission d'une identification numérique de drogue](#)
758 [\(DIN\)](#)
- 759 • [Changements survenus après l'avis de conformité \(AC\) : Document-cadre](#)
760 [\(Médicaments pharmaceutiques, biologiques et radiopharmaceutiques à usage](#)
761 [humain seulement](#)
- 762 • [Traitement administratif des présentations et des demandes concernant les](#)
763 [médicaments destinés aux humains ou les désinfectants](#)
- 764 • [Changements survenus après l'avis de conformité \(AC\) : Document-cadre pour les](#)
765 [médicaments vétérinaires](#)
- 766 • [Changements survenus après l'avis de conformité \(AC\) : Lignes directrices sur](#)
767 [l'innocuité et l'efficacité des médicaments vétérinaires](#)
- 768 • [Changements survenus après l'avis de conformité \(AC\) : Lignes directrices sur la](#)
769 [qualité des médicaments vétérinaires](#)

770 Les présentations de médicaments de commercialisation ultérieure peuvent faire
771 référence à des médicaments dont le DIN est assorti de conditions. Nous traiterons ces
772 présentations comme suit :

- 773 • Les modifications supplémentaires de niveau 1 qui s'appuient sur les données
774 d'innocuité et d'efficacité de la présentation initiale (pour laquelle une autorisation a
775 été accordée avec conditions) seront traitées comme des présentations de type
776 SPDN, SPADN ou comme des demandes de DIN. Si un nouveau DIN est attribué,
777 des conditions peuvent également être imposées si des DIN antérieurs pour ce

- 778 médicament étaient assortis de conditions. Un exemple serait une présentation
779 visant un changement de concentration ou de formulation. La décision d'imposer
780 des conditions au nouveau DIN sera prise après examen des facteurs suivants, le
781 cas échéant :
- 782 ○ les conditions sont techniquement réalisables
 - 783 ○ il existe des moyens moins exigeants pour atteindre les objectifs des
784 conditions projetées **et**
 - 785 ○ un autre mécanisme de réglementation pourrait régler les problèmes cernés
- 786 • Les conditions demeureront en vigueur si le produit fait l'objet d'un changement
787 administratif (p. ex. un changement de nom du produit ou du fabricant), mais
788 continue de s'appuyer sur les données d'innocuité, d'efficacité et de qualité de la
789 présentation initiale.
 - 790 • Les changements administratifs qui visent un médicament de commercialisation
791 ultérieure qui repose sur les données d'innocuité et d'efficacité de la présentation
792 initiale entraîneront le transfert de toutes les conditions non remplies de cette
793 présentation initiale. Dans de tels cas, si un nouveau DIN est attribué, une nouvelle
794 lettre sur les conditions sera émise pour le DIN concerné.
 - 795 • Les conditions continueront de s'appliquer, même si des changements subséquents
796 (par l'intermédiaire de présentations supplémentaires ou de demandes) sont
797 déposés et autorisés sans entraîner l'imposition de nouvelles conditions. Selon le
798 résultat de l'examen, les présentations subséquentes peuvent être admissibles à
799 une autorisation, avec ou sans nouvelles conditions.
 - 800 • Si nous révoquons ou suspendons l'AC initial pour un médicament assorti de
801 conditions – y compris dans le cas des médicaments qui se réfèrent à un produit de
802 référence avec conditions – des mesures appropriées pourraient être prises pour
803 toutes les présentations subséquentes. Les conditions additionnelles imposées
804 expressément à un médicament de commercialisation ultérieure (c'est-à-dire en
805 plus des conditions liées au médicament de référence) continueront de s'appliquer
806 et devront être respectées, à moins d'être modifiées ou retirées.

807 Pour toute question concernant le dépôt ou le traitement de présentations subséquentes,
808 veuillez communiquer avec la direction d'examen appropriée indiquée dans les lignes
809 directrices suivantes :

- 810 • Pour les médicaments à usage humain : [Ligne directrice sur la gestion des](#)
811 [présentations et des demandes de drogues](#)

- 812 • Pour les médicaments à usage vétérinaire : [Lignes directrices sur la gestion des](#)
813 [présentations réglementaires](#)

814 Des conditions peuvent également s'appliquer au DIN d'un produit faisant l'objet d'un
815 accord réciproque de licence si le médicament du donneur de licence était lui-même
816 assorti de conditions. Pour en savoir plus sur le traitement administratif des présentations
817 de drogues, consultez :

- 818 • [Ligne directrice : Traitement administratif des présentations et des demandes](#)
819 [concernant les médicaments destinés aux humains ou les désinfectants](#) (bien que
820 les médicaments à usage vétérinaire ne soient pas visés par le présent document, il
821 peut servir de référence)

822 **Lorsque toutes les conditions sont remplies**

823 Une fois que vous aurez fourni des preuves satisfaisantes que tous les objectifs énoncés
824 dans la lettre sur les conditions originale (ou modifiée) ont été atteints, Santé Canada
825 émettra une lettre finale. Elle renverra aux DIN auxquels des conditions sont assorties et :

- 826 • indiquera que le titulaire du DIN a rempli toutes les conditions **et**
827 • indiquera que les conditions seront retirées

828 Dans le cas des médicaments de commercialisation ultérieure ou pour lesquels les
829 conditions imposées au PRC ou au PBRC ont été respectées, les conditions du
830 médicament de commercialisation subséquente seront généralement considérées comme
831 remplies, si des conditions similaires lui avaient été imposées, selon la nature des
832 conditions en question.

833 Conformité et application de la loi

834 Non-respect des conditions par le titulaire de l'autorisation de 835 mise en marché

836 Toutes les conditions sont exécutoires en vertu de l'article 21.7 de la *Loi sur les aliments*
837 *et drogues*. Le détenteur de l'autorisation de mise en marché (DAMM) peut être tenu
838 criminellement responsable s'il ne respecte pas les conditions qui lui sont imposées,
839 notamment s'il omet de soumettre les essais et les études dans les délais prévus par la
840 lettre sur les conditions.

841 Santé Canada peut également prendre des mesures de conformité et d'application de la
842 loi, conformément à la politique suivante :

- 843 • [Politique de conformité et d'application](#) (POL-0001)

844 Nous appliquerons une approche fondée sur les risques pour toute mesure réglementaire
845 liée aux renseignements générés dans le cadre des conditions, notamment lorsque :

- 846 • le médicament pose un risque pour les personnes au Canada
- 847 • le médicament vétérinaire pose un risque pour la santé des animaux
- 848 • l'efficacité ou la qualité du médicament a changé

849 Les mesures réglementaires peuvent entraîner :

- 850 • l'arrêt de la vente
- 851 • l'exigence de la modification des étiquettes
- 852 • la demande d'études supplémentaires
- 853 • la suspension d'un avis de conformité (AC)
- 854 • l'annulation d'un DIN

855 Dans le cas des médicaments de commercialisation ultérieure, il peut arriver que le DAMM
856 du PRC ou du PBRC ne remplisse pas ses conditions ou retire son DIN, entraînant ainsi le
857 retrait du PRC, du PBRC ou de certaines indications de ces produits. Dans de tels cas,
858 des mesures réglementaires supplémentaires pourraient être nécessaires à l'égard du
859 DAMM du médicament de commercialisation ultérieure. Par exemple, si ce dernier
860 souhaite maintenir la commercialisation de son produit, il pourrait être tenu de fournir des
861 données probantes justifiant le maintien de l'autorisation. Nous évaluerons alors si les
862 données soumises sont suffisantes pour appuyer cette décision.