



Changements survenus après l'avis de conformité pour les médicaments vétérinaires : Formulaire de niveau III

Direction des médicaments vétérinaires - Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA)

Les changements de niveau III, ou déclarations annuelles, sont des changements survenus après l'avis de conformité apportés à un nouveau médicament qui sont peu susceptibles d'avoir d'incidence sur l'innocuité, l'efficacité, la qualité ou l'utilisation efficace du médicament. Les changements appartenant à cette catégorie (niveau III) peuvent être mis en œuvre sans examen préalable des données à l'appui d'un tel changement par la Direction des médicaments vétérinaires de Santé Canada. Les promoteurs doivent déposer les changements de niveau III au moment de la mise en œuvre du changement proposé ou au cours de la période de déclaration annuelle des médicaments (article C.01.014.5 du *Règlement sur les aliments et drogues*). Pour plus de renseignements, consultez : [Changements survenus après l'avis de conformité \[AC\] : Lignes directrices sur la qualité des médicaments vétérinaires](#), ou [Changements survenus après l'avis de conformité : Lignes directrices sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments vétérinaires](#).

L'utilisation du PIR est maintenant obligatoire pour les présentations de médicaments vétérinaires qui sont dans son champ d'application, qui inclut les changements de niveau III. Des renseignements détaillés concernant le PIR sont disponibles sur [la page d'information PIR](#). Pour toute question concernant le PIR, veuillez contacter la DMV à l'adresse vdd.skmd.so-dgps.dmv.cp@hc-sc.gc.ca pour de l'aide, des directives ou des renseignements additionnels.

Tous les champs indiqués par un astérisque (*) sont obligatoires.

Section A – Informations sur les produits

Nom du produit (marque)* :

Numéro d'identification du médicament (DIN)* :

ID du dossier* :
HC6-024-

Section B – Changements de niveau III

Type de changement* :

Qualité de niveau III – Remplir la section B-1

Niveau III de sécurité et d'efficacité – Remplir la section B-2

Protégé B une fois rempli

<p>Catégorie de changement* :</p> <p>Substance médicamenteuse Produit médicamenteux Dispositifs</p>
<p>Date de mise en œuvre (AAAA-MM-JJ)* :</p>
<p>Section B-1 – Qualité de niveau III (veuillez cocher toutes les cases correspondantes)</p> <p>Note: Les options suivantes illustrent des exemples de changements de niveau III (déclarations annuelles) tel que décrit dans le document intitulé Changements survenus après l'avis de conformité [AC] : Lignes directrices sur la qualité des médicaments vétérinaires.</p>
<p>Substance médicamenteuse :</p>
<p>1- Changement à la dénomination/nomenclature de la substance médicamenteuse</p>
<p>2- Changements aux produits de départ, impliquant :</p> <p>a) remplacement ou ajout d'un site de fabrication b) changements de la voie de synthèse, avec ou sans changement de site de fabrication</p>
<p>3- Changements aux substances médicamenteuses intermédiaires, impliquant :</p> <p>a) remplacement ou ajout d'un site de fabrication b) changements des spécifications c) changements du procédé de fabrication, avec ou sans changement de site de fabrication</p>
<p>4- Changements au site de fabrication de la substance médicamenteuse, impliquant :</p> <p>a) remplacement ou ajout d'un site de fabrication b) ajout d'un site d'essai (par exemple, libération, stabilité) c) suppression d'un site de fabrication</p>
<p>5- Changements de la substance médicamenteuse avec un certificat de conformité (CEP) du site de fabrication, impliquant :</p> <p>a) ajout d'un site de fabrication ou changement du procédé de fabrication b) remplacement d'un dossier permanent de la substance active (DPSA) actuellement approuvé par un certificat de conformité (CEP)</p>
<p>6- Changement dans le procédé de fabrication de la substance médicamenteuse</p>
<p>7- Changement dans la taille du lot de la substance médicamenteuse</p>
<p>8- Changement dans les contrôles :</p> <p>a) des matériaux utilisés dans la fabrication de la substance médicamenteuse (par exemple, matières premières, produits de départ, solvants, réactifs, catalyseurs) b) effectués aux étapes critiques du procédé</p>
<p>9- Changement dans :</p> <p>a) la norme déclarée pour la substance médicamenteuse (par exemple, passage d'une norme de pharmacopée revendiquée à une norme de pharmacopée de l'Annexe B ou d'une norme de l'Annexe B à une norme différente de l'Annexe B) b) les spécifications de la substance médicamenteuse pour se conformer à une monographie de pharmacopée de l'annexe B mise à jour</p>

Protégé B une fois rempli

10-	Changement dans les spécifications de la substance médicamenteuse impliquant des essais et des critères d'acceptation pour : b) suppression d'un essai c) remplacement d'un essai d) ajout d'un essai e) assouplissement d'un critère d'acceptation f) renforcement d'un critère d'acceptation
11-	Changement dans les spécifications de la substance médicamenteuse impliquant des procédures analytiques pour : a) suppression d'une procédure analytique b) remplacement d'une procédure analytique, autre procédure analytique ou procédure analytique supplémentaire c) passage d'une procédure analytique maison à une procédure analytique de l'annexe B, le passage d'une procédure analytique officinale approuvée à une procédure officinale harmonisée, ou le passage d'une norme de l'annexe B à une autre norme de l'annexe B
12-	Changement dans les dispositifs de fermeture des contenants primaires pour le stockage et l'expédition de la substance médicamenteuse
13-	Changement de la période de contre-essai (ou de la durée de conservation) pour la substance médicamenteuse, impliquant : a) prolongation b) réduction
14-	Changement des conditions de stockage de la substance médicamenteuse, impliquant : l'ajout/la suppression d'une mise en garde ou l'assouplissement/le renforcement d'un critère de température
Produit médicamenteux :	
16-	Changement de la composition d'une forme posologique en solution
17-	Changement de la composition d'une forme posologique à libération immédiate (y compris un prémélange médicamenteux)
18-	Ajout, suppression ou remplacement d'un microtraceur utilisé dans un prémélange médicamenteux
20-	Changement au marquage du produit, incluant un changement au gaufrage, en relief ou en creux, ou à l'estampe (sauf les lignes de séparation) ou un changement à l'impression
21b-	Changement de la configuration de séparation, impliquant la suppression d'une ligne de séparation
22-	Changement de la forme ou des dimensions des comprimés, capsules, suppositoires ou ovules vaginaux
23b-	Changement dans le diluant, impliquant la suppression d'un diluant

Protégé B une fois rempli

<p>25- Remplacement ou ajout d'un fabricant de produits médicamenteux ou d'un site de fabrication, Impliquant :</p> <ul style="list-style-type: none"> b) production d'un produit à libération immédiate (par exemple, comprimés, capsules, liquides, semi-solides) c) emballage primaire d) essais (par exemple, libération, stabilité) e) stockage et la distribution
<p>26- Changement dans la taille du lot du produit médicamenteux, impliquant :</p> <ul style="list-style-type: none"> b) augmentation de la taille des lots au-delà d'un facteur de 10 pour un produit médicamenteux à libération immédiate c) augmentation de la taille des lots d'un facteur maximal de 10 d) réduction de la taille des lots
<p>27- Changement dans le procédé de fabrication du médicament</p>
<p>28- Changement des contrôles (essais en cours de fabrication ou critères d'acceptation) appliqués au cours du procédé de fabrication ou aux produits intermédiaire pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) suppression d'un essai b) remplacement ou ajout d'un essai c) assouplissement ou renforcement d'un critère d'acceptation
<p>29- Changement au protocole approuvé pour les études de validation ou d'évaluation des Procédés</p>
<p>30- Changement de la source d'un excipient :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) changement de la source d'un excipient, qui passe d'une source végétale, synthétique ou non EST (par exemple, animale) à une source présentant un risque d'EST (par exemple, animale), ou d'une source présentant un risque d'EST (par exemple, animale) à une source différente présentant un risque d'EST (par exemple, animal différent) b) changement de la source d'un excipient d'une source présentant un risque d'EST (par exemple, animale) à une source végétale ou synthétique
<p>31- Changement concernant la norme revendiquée pour le produit médicamenteux :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) changement de la norme revendiquée pour le produit médicamenteux (par exemple, d'une norme de pharmacopée revendiquée à une norme de pharmacopée de l'Annexe B) b) changement dans les spécifications du produit médicamenteux pour se conformer à une monographie de pharmacopée de l'Annexe B mise à jour
<p>32- Changement dans la spécification des essais et des critères d'acceptation du produit médicamenteux, impliquant :</p> <ul style="list-style-type: none"> b) suppression d'un essai c) remplacement ou ajout d'un essai d) assouplissement d'un critère d'acceptation e) renforcement d'un critère d'acceptation
<p>33- Changement dans les spécifications du produit médicamenteux à propos des procédures analytiques, impliquant :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) suppression d'une procédure analytique b) remplacement d'une procédure analytique, autre procédure analytique ou procédure analytique supplémentaire c) passage d'une procédure analytique maison à une procédure analytique de l'Annexe B, le passage d'une procédure analytique officinale approuvée à une procédure officinale harmonisée, ou le passage d'une norme de l'Annexe B à une autre norme de l'Annexe B

Protégé B une fois rempli

34-	Changement des spécifications pour un médicament vétérinaire utilisé chez des animaux producteurs d'aliments
36-	Changement impliquant le fermeture des contenants primaire ou la taille de l'emballage : a) remplacement ou ajout d'un dispositif de fermeture des contenants primaire b) changement de la taille de l'emballage, impliquant une modification du poids/volume de remplissage c) changement de la taille de l'emballage, impliquant un changement du nombre d'unités (par exemple, comprimés, ampoules) par emballage
37-	Changement dans la composition qualitative ou quantitative de tout composant primaire ou secondaire fonctionnel du dispositif de fermeture des contenants
38-	Changement dans les spécifications d'un composant du dispositif de fermeture des contenants primaire ou secondaire fonctionnel, impliquant la suppression, le remplacement ou l'ajout d'un essai; ou l'assouplissement ou le resserrement d'un critère d'acceptation
39-	Changement dans la durée de conservation du produit médicamenteux, impliquant : a) prolongation b) réduction
40-	Changement de la période de stabilité du produit en cours d'utilisation en vue d'une prolongation ou un ajout
41-	Changement des conditions de stockage étiquetées pour le médicament ou le produit dilué ou reconstitué, impliquant : a) ajout d'une mise en garde d) renforcement d'un critère de température
42-	Changement du protocole de stabilité post-approbation pour l'engagement ou les lots en cours, impliquant : a) ajout d'un point dans le temps à tout moment, ou la suppression de points dans le temps au-delà de la durée de conservation approuvée b) changements pour se conformer à des lignes directrices pertinentes du VICH (par exemple, suppression d'un point dans le temps du protocole de stabilité précédemment approuvé, ou changement des conditions de stockage)
Dispositifs :	
43-	Changement d'un dispositif approuvé utilisé pour l'administration d'un médicament vétérinaire, impliquant : a) ajout ou le remplacement d'un dispositif d'administration de médicaments qui ne fait pas partie intégrante de l'emballage primaire d'un médicament vétérinaire b) suppression d'un dispositif d'administration de médicaments qui ne fait pas partie intégrante de l'emballage primaire d'un médicament vétérinaire c) changement d'un dispositif d'administration multidose approuvé pour un médicament vétérinaire injectable
44-	Changement d'un dispositif utilisé pour l'administration d'un médicament vétérinaire à libération prolongée (par exemple, ajout, suppression, remplacement ou modification des matériaux de construction d'un dispositif à libération prolongée [par exemple, pour les bolus intraruminaux utilisés pour la libération prolongée] d'un médicament vétérinaire)

Protégé B une fois rempli

<p>45- Changements mineurs d'un dispositif utilisé pour l'administration d'un médicament vétérinaire à libération prolongée, impliquant :</p> <p>a) changement des limites des spécifications d'un dispositif d'administration d'un médicament vétérinaire (par exemple, changement du lance-capsule utilisé pour les bolus intraruminaux afin de contrôler le taux de libération du médicament)</p> <p>b) changement mineure d'une procédure d'essai approuvée</p> <p>c) ajout d'un nouveau paramètre d'essai</p>
<p>Section B-2 – Sécurité et efficacité de niveau III (veuillez cocher toutes les cases correspondantes)</p> <p>Note: Les options suivantes illustrent des exemples de changements de niveau III (déclarations annuelles) tel que décrit dans le document intitulé Changements survenus après l'avis de conformité : Lignes directrices sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments vétérinaires.</p>
<p>1- Toute modification de la présentation de l'étiquette qui ne représente pas un changement des exigences des articles C.01.004 et A.01.016 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> (par exemple, le contraste, le graphisme, la police et la position, ou les conditions de l'autorisation de mise sur le marché)</p>
<p>2- Le libellé des étiquettes a été révisé afin de le rendre plus clair pour maintenir l'uniformité des énoncés d'étiquetage communs conformément aux normes (par exemple, « Garder hors de la portée des enfants »)</p>
<p>3- Tout changement dans l'orthographe du texte de l'étiquette (par exemple, « ajous » est remplacé par « ajout »)</p>
<p>4- Mise à jour des coordonnées du promoteur (par exemple, le numéro du service à la clientèle, les adresses des sites Web, etc.)</p>
<p>5- Autres</p>
<p>Veuillez fournir des détails sur les changements :</p>

Protégé B une fois rempli

Section C – Déclaration (Cocher toutes les cases pour confirmer l'entente)*

Je, soussigné(e), certifie que :

Tous les produits énumérés ci-dessus sont de nouveaux médicaments en vertu de la partie C, section 8, du *Règlement sur les aliments et drogues*;

Aucun changement n'a été apporté aux produits susmentionnés, à l'exception des changements de niveau III décrits dans le présent document;

Les informations fournies sont complètes et exactes;

Les données justificatives complètes (telles que recommandées dans les lignes directrices relatives aux changements survenus après l'avis de conformité pour les médicaments vétérinaires) pour les changements ci-dessus sont disponibles sur demande et n'ont pas été fournies pour le moment;

Les conditions/critères énoncés dans les lignes directrices relatives aux changements survenus après l'avis de conformité pour les médicaments vétérinaires ont été respectés.

Section D – Informations concernant le signataire autorisé et l'entreprise à laquelle il appartient

Nom du fabricant/promoteur (c.-à-d. DIN/avis de conformité; nom complet, pas d'abréviations)* :

Adresse du fabricant/promoteur – rue/bureau/boîte postale* :

Ville* :

Province/territoire/état* :

Pays* :

Code postal* :

Nom du signataire autorisé* :

Titre* :

Courriel* :

Téléphone* :

Télécopieur :