

## Rapports annuels sur les produits biologiques : Questions et réponses

### 1. Qu'est-ce qu'un rapport annuel sur un produit biologique (RAPB)?

Le rapport annuel sur un produit biologique (RAPB) est un rapport qui doit être soumis annuellement par les fabricants de toutes les drogues visées à l'annexe D (produits biologiques) conformément à la *Ligne directrice à l'intention des promoteurs : Programme de mise en circulation des lots de drogues visées à l'annexe D* ([http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/applic-demande/guides/lot/gui\\_sponsors-dir\\_promoteurs\\_lot\\_program\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/applic-demande/guides/lot/gui_sponsors-dir_promoteurs_lot_program_f.html)). Le rapport présente de l'information sur la production des lots de substances médicamenteuses et des lots de produits pharmaceutiques, y compris sur les méthodes d'essai et les résultats, les motifs de tout rappel et les correctifs apportés, ainsi que d'autres renseignements pertinents sur la post-commercialisation.

Santé Canada est habilité à demander un RAPB en vertu des articles C.01.014.5, C08.007 et/ou C.08.008 du *Règlement sur les aliments et drogues*, lequel exige que les fabricants de drogues visées à l'annexe D (produits biologiques) fournissent de l'information annuellement à Santé Canada. L'article C.04.015 du *Règlement sur les aliments et drogues* exige que les fabricants fournissent de l'information étayant la mise en circulation des lots.

### 2. Quel est le but du RAPB et en quoi l'information qui y est présentée est-elle utile à Santé Canada?

Étant donné que l'approche adoptée par Santé Canada en matière de réglementation des produits biologiques est axée sur le cycle de vie, la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) utilise l'information présentée dans le RAPB pour évaluer le maintien de l'innocuité et de la qualité des produits, vérifier l'uniformité des processus de fabrication et mettre en lumière toute tendance éventuelle. De plus, l'information est utile en ce qu'elle offre un cadre réglementaire lorsque quelques lots seulement sortant d'une installation de production sont mis en circulation au Canada ou lorsque peu de modifications sont apportées après la délivrance de l'Avis de conformité. L'information peut aussi servir à étayer le reclassement d'un produit dans un autre groupe d'évaluation ou à justifier la poursuite du niveau courant de surveillance.

### 3. Quelle information doit faire partie du RAPB?

Des détails précis à ce sujet sont présentés au paragraphe 5.1.1 de la *Ligne directrice à l'intention des promoteurs : Programme de mise en circulation des lots de drogues visées à l'annexe D (produits biologiques)* ([http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/applic-demande/guides/lot/gui\\_sponsors-dir\\_promoteurs\\_lot\\_program\\_f.html#5\\_0](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/applic-demande/guides/lot/gui_sponsors-dir_promoteurs_lot_program_f.html#5_0)). Les informations suivantes devraient figurer dans le rapport :

- Renseignements sur la production des lots de la substance médicamenteuse et du produit pharmaceutique,

- Renseignements sur les méthodes d'essai de la substance médicamenteuse et du produit pharmaceutique et sur les résultats obtenus, y compris analyse des tendances dans les méthodes indicatrices de la stabilité,
- Renseignements sur les installations, y compris sur les décisions d'organes de réglementation étrangers qui ont des répercussions sur le statut Bonnes pratiques de fabrication (BPF),
- Analyse des effets indésirables déclarés (au Canada et à l'échelle internationale) **attribuables à la qualité du produit** (plaintes techniques après la commercialisation),
- Renseignements sur tous les rappels de produits, y compris le motif du rappel et un résumé des mesures correctrices prises, et
- Un DCIP amendé si des modifications touchant le Document certifié d'information sur les produits (DCIP) ont été apportées.

#### **4. Le RAPB doit-il être présenté selon un gabarit précis?**

Afin d'alléger la tâche administrative des promoteurs, nous n'exigeons pas de format spécifique au Canada. Plutôt, un rapport rédigé pour une autre autorité compétente en matière de réglementation, telle la FDA ou l'EMEA, contenant l'information demandée dans la Ligne directrice susmentionnée adaptée pour le contexte canadien, peut être soumis.

#### **5. À quel moment le RAPB doit-il être soumis à Santé Canada?**

Vous devez soumettre le rapport au plus tard en octobre de chaque année en l'annexant au rapport annuel de déclaration de drogue. Toutefois, cette date est flexible et les promoteurs peuvent demander une autre date, pour exemple une date qui coïncide avec la soumission pour une autre autorité compétente en matière de réglementation, en communiquant avec la Division des affaires réglementaires (voir la question 11 pour l'adresse de la Division).

#### **6. Comment le RAPB doit-il être soumis?**

Vous devez soumettre une version sur support papier ainsi qu'une copie électronique en format PDF. Alternativement, deux copies papier peuvent aussi être soumises sous forme d'annexe du rapport annuel de déclaration de drogue. Vous pouvez aussi envoyer le RAPB directement à la Division des affaires réglementaires à l'adresse indiquée ci-dessous.

#### **7. Après avoir reçu le RAPB, que fera Santé Canada vis-à-vis du promoteur?**

La Division des affaires réglementaires :

1. enverra un accusé de réception au promoteur;
2. lui demandera (dans les 30 jours), s'il y a lieu, des éclaircissements ou des renseignements supplémentaires;

3. lui enverra une lettre finale pour indiquer que l'examen est terminé et pour formuler des commentaires s'il y a lieu.

**8. Est-ce qu'un RAPB est requis pour chaque produit ayant un DIN ou peut-on regrouper des produits semblables (p. ex. un produit vendu sous différentes doses)?**

Si le regroupement est justifié sur le plan scientifique, vous pouvez soumettre un seul RAPB. Toute question sur des regroupements de produits devrait être transmise à la Division des affaires réglementaires de la DPBTG à l'adresse indiquée ci-dessous.

**9. J'ai un DIN, mais je ne fabrique pas ni ne vend mon produit. Dois-je soumettre un RAPB?**

Un RAPB est exigé pour toutes les drogues de l'annexe D (produits biologiques) réglementées par la DPBTG, que votre produit soit ou non fabriqué ou vendu. Si aucun lot n'a été fabriqué ou vendu pendant l'année du rapport, vous devriez soumettre un RAPB mentionnant cet état de fait.

**10. Où puis-je trouver de plus amples renseignements?**

Vous trouverez des renseignements détaillés dans la *LIGNE DIRECTRICE À L'INTENTION DES PROMOTEURS : Programme de mise en circulation des lots de drogues visées à l'annexe D (produits biologiques)* accessible à l'adresse Internet suivante :

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/applic-demande/guides/lot/gui\\_sponsors\\_dir\\_promoteurs\\_lot\\_program\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/applic-demande/guides/lot/gui_sponsors_dir_promoteurs_lot_program_f.html).

**11. Puis-je communiquer avec une personne ressource?**

Division des affaires réglementaires  
Centre des politiques et des affaires réglementaires  
Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques  
Direction générale des produits de santé et des aliments  
1<sup>er</sup> étage, Édifice No 7, Indice de l'adresse : 0701A  
Pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0L2  
Tél. : (613) 957-1488  
Télec. : (613) 946-9520  
C. élec. : [BGTD\\_RAD\\_Enquiries@hc-sc.gc.ca](mailto:BGTD_RAD_Enquiries@hc-sc.gc.ca)