



Foire aux questions

Ligne directrice à l'intention des promoteurs : Programme d'autorisation de mise en circulation des lots de drogues visées à l'annexe D (produits biologiques)

1. Pourquoi la DPBTG utilise-t-elle un Programme d'autorisation de mise en circulation des lots?

Puisque les produits biologiques sont isolés des organismes vivants, ou fabriqués à l'aide de ceux-ci, leur contenu varie plus que les drogues synthétisées par voie chimique et exige un régime de surveillance réglementaire accru. Les produits biologiques sont sensibles aux changements apportés aux matières biologiques de départ et de fabrication et, ainsi, sont complexes à fabriquer et à définir de manière conforme. Le Programme d'autorisation de mise en circulation des lots offre une vérification supplémentaire des produits biologiques afin de permettre d'assurer une utilisation humaine sécuritaire. Le programme se fonde sur les risques; le degré du régime de surveillance réglementaire correspond au niveau de risques des produits en question.

2. Quel document la Ligne directrice sur le Programme d'autorisation de mise en circulation des lots à jour remplace-t-il?

La Ligne directrice à jour remplace l'ébauche du document *Examen, mise à l'épreuve et approbation des lots de produits biologiques* qui a été publié en 1996. L'ancien document et ses annexes ont été retirés du site Web de la DPBTG.

3. Quelles modifications a-t-on apporté dans le document Ligne directrice à jour?

Le document a fait l'objet des modifications qui suivent.

- Les promoteurs doivent présenter un rapport annuel sur un produit biologique pour tous les produits biologiques approuvés.
- Le processus de renvoi par télécopieur pour les produits du groupe 4 a été élargi afin de comprendre tous les produits du groupe 4, et non seulement ceux qui contiennent des excipients d'origine humaine (EOH).
- Les formules à retourner par télécopieur pour les produits du groupe 4 et le matériel d'essais cliniques ont été mises à jour.
- Les facteurs pris en compte pour l'attribution de produits aux groupes d'évaluation ont été revus afin d'en améliorer la clarté et la transparence.

4. Pourquoi faut-il élargir le processus de renvoi par télécopieur afin d'incorporer tous les produits du groupe 4?

À ce jour, la DPBTG reçoit des renseignements minimaux sur les produits du groupe 4. Le fait d'élargir l'application du processus de renvoi par télécopieur pour tous les produits du groupe 4, au lieu de seulement ceux contenant un EOH, permettra à la DPBTG d'accéder rapidement aux renseignements sur les produits du groupe 4 qui sont distribués sur le marché canadien. Ces données serviront aux fins de la gestion des risques.

5. Quelle est la date d'entrée en vigueur de la Ligne directrice?

La présente Ligne directrice entrera en vigueur le 1^{er} juin 2005.

L'approche d'introduction progressive suivante est en place pour mettre en oeuvre les changements clés:

- En vigueur le 1^{er} juin 2006, les promoteurs doivent soumettre un RAPB à la DPBTG.
- En vigueur le 1^{er} juin 2006, le processus de renvoi par télécopieur sera applicable à tous les produits de groupe 4. Entre-temps, le processus de renvoi par télécopieur pour les produits du groupe 4 continue à s'appliquer uniquement pour ceux qui contiennent un EOH. Les promoteurs devraient utiliser les formulaires appropriés pour le renvoi par télécopieur fournis aux annexes IB et IC.

6. Comment se servira-t-on du rapport annuel sur un produit biologique (RAPB)?

Les renseignements fournis par le RAPB pourront servir à évaluer l'innocuité et la qualité constante des produits, d'assurer la conformité du processus et de mettre en évidence les tendances. La DPBTG examinera le RAPB et, le cas échéant, avisera les promoteurs des modifications apportées à l'attribution du groupe d'évaluation.

7. La DPBTG acceptera-t-elle les rapports annuels sur un produit, autres que le RAPB, rédigés pour d'autres autorités réglementaires?

Un rapport rédigé pour une autre autorité réglementaire sera accepté s'il contient les renseignements énoncés à la section 5.1.1. de la ligne directrice.

8. Quels types de modification aux matières premières le RAPB doit-il signaler?

Les promoteurs doivent présenter une liste de modifications concernant les fournisseurs de matière premières ainsi qu'une liste de changements apportés aux spécifications qui n'apparaissent pas dans la pharmacopée. Le compte rendu de ces modifications dans le RAPB ne remplace pas d'autres exigences de signalement relatives aux modifications apportées aux matières premières.

9. La date de présentation du RAPB est-elle flexible?

Oui, la date de la première présentation du RAPB peut être négociée avec la DPBTG afin qu'elle corresponde à la présentation d'un rapport semblable à une autre autorité réglementaire. Le promoteur doit informer la DPBTG de la date où le premier RAPB sera présenté, après quoi on présentera les autres rapports tous les 12 mois qui suivent cette date. En guise d'alternative, le RAPB peut être présenté sous forme d'addenda au rapport annuel de déclaration de drogue avant le mois d'octobre de chaque année. Les promoteurs devraient commencer à soumettre des RAPBs à partir du 1^{er} juin 2006.

10. 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)?

Afin de faciliter la préparation et la révision du RAPB, des regroupements de produits peuvent être soumis comme un RAPB avec justification scientifique. Toutes questions portant sur des regroupements de produits devraient être adressées à la division des affaires réglementaires de la DPBTG.

11. Comment faut-il présenter le RAPB?

Une version papier ainsi qu'une copie électronique sous forme de PDF devraient être soumises. Alternativement, deux copies papier peuvent aussi être soumises.

Le RAPB peut être présenté sous forme d'addenda au rapport annuel de déclaration de drogue ou directement envoyé à la Division des affaires réglementaires à l'adresse suivante:
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^{ère} étage, Édifice N° 7, Indice de l'adresse : 0701A
Pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0L2

12. Que se passe-t-il si je possède une DIN, mais que mon produit n'est ni fabriqué ni vendu?

Un RAPB est nécessaire pour toutes les drogues visées à l'annexe D (produits biologiques) réglementées par la DPBTG. Lorsqu'aucun lot n'est fabriqué ni vendu dans l'année sur laquelle porte le rapport, le promoteur doit le mentionner dans le RAPB qu'il présente.

13. Un lot défectueux comprend-il un lot qui n'est pas conforme d'après les exigences d'autorisation de mise en circulation pour un autre autorité réglementaire compétente – si ces exigences diffèrent des exigences canadiennes?

La norme en cas de lot défectueux correspond à celle qui est définie dans la ligne directrice. Par conséquent, le répondant doit signaler tous les lots non conformes, selon la définition, qu'ils aient été distribués au Canada ou à l'étranger.