



Direction des produits  
thérapeutiques  
Pré Tunney  
Localisateur d'adresse # 0702A  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0L2

le 25 juillet, 1997

97-022747

### Liste de distribution

Veillez trouver ci-joint, pour examen et commentaires, la Directive du Programme des produits thérapeutiques, **Attribution d'identifications numériques aux médicaments présentés sous forme de trousse**.

Bien que les exigences réglementaires à l'égard des médicaments sous forme de trousse et des autres médicaments vendus au Canada soient les mêmes, l'absence d'une politique donnant des indications sur ces produits fait que beaucoup de demandes de renseignements sont adressées au Programme des produits thérapeutiques. La présente politique vise à uniformiser l'attribution des DIN pour ce mode de présentation des produits pharmaceutiques.

La politique couvre tous les médicaments vendus sous forme de trousse pour usage humain, à l'exception des médicaments mentionnés ou décrits à l'annexe C de la *Loi* (produits pharmaceutiques radiologiques).

La politique sera disponible en version électronique sur notre site Web <http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut>. Le présent avis est distribué aux fabricants de médicaments vendus sous forme de trousse et aux assembleurs de trousse, ainsi qu'aux associations canadiennes de l'industrie pharmaceutique et de l'industrie des matériels médicaux.

.../2

La réattribution d'identifications numériques à la suite de l'application de la présente politique n'obligera pas au versement de redevances au titre du recouvrement des coûts.

Auriez-vous l'amabilité de transmettre vos observations et commentaires au sujet de cette politique et de ses effets potentiels sur votre compagnie à la Section d'évaluation des demandes de DIN, Division de la gestion des présentations, Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques, Holland Cross, Tour B, 2e étage, 1600, rue Scott, localisateur d'adresse 3102D, Ottawa (Ontario), K1A 1B6 (Fax 613-941-1688), au plus tard le 1er septembre 1997.

Veillez agréer, Monsieur (*ou Madame*), l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Directeur général

*Original signé  
par*

Dann M. Michols

Pièce jointe

Madame Lise Lefebvre  
Présidente  
Association nationale pour  
les produits de santé  
360, rue St-Jacques  
Bureau 615  
Montréal (Québec)  
H2Y 1P5

Monsieur Charles Low  
Président  
Association canadienne des cosmétiques,  
produits de toilette et parfums  
5090 Promenade Explorer  
Suite 510  
Mississauga (Ontario)  
L4W 4T9

Monsieur Mario Ménard  
Directeur général  
Association pharmaceutique  
homéopathique du Canada  
43 Rue Balsam  
Baie d'Urfé (Québec)  
H9X 3K6

Monsieur Pierre Morin  
Directeur général  
Groupement provincial de  
l'industrie du médicament  
360, rue St-Jacques  
Bureau 615  
Montréal (Québec)  
H2Y 1P5

Monsieur Alain Boisvert  
Directeur général  
Ordre des pharmaciens du Québec  
266, rue Notre-Dame Ouest  
Bureau 301  
Montréal (Québec)  
H2Y 1T6

D<sup>r</sup> Art Olson  
Président  
Agence canadienne d'inspection  
des aliments  
59 Promenade Camelot  
(Nepean) Ontario  
K1A 0Y9

Monsieur Pierre Paul Demers  
Directeur interimaire  
Conseil national de la bioéthique  
en recherche chez les sujets humains  
774 Promenade Echo  
Ottawa (Ontario)  
K1S 5N8

Madame Lorraine Beaudoin  
Directrice générale  
Association québécoise des fabricants  
de l'industrie médicale (AQFIM)  
8475, rue Christophe Colomb  
B.P. 175, Succursale Youville  
Montréal (Québec)  
H2P 2V4

## Attribution d'identifications numériques aux médicaments présentés sous forme de trousses

### Objet

Décrire les exigences qui s'appliquent à l'attribution des identifications numériques (DIN) aux médicaments vendus sous forme de trousses, conformément à la *Loi et au Règlement canadiens sur les aliments et drogues* (L&RAD)

### Généralités

Les trousses de médicaments sont offertes en de nombreuses présentations contenant différents types de médicaments, quelquefois en association avec des produits non médicamenteux. Comme ces trousses sont dans une catégorie spéciale pour ce qui concerne l'attribution des DIN et l'étiquetage, il est difficile de déterminer les exigences réglementaires qui s'y appliquent. L'absence d'une politique donnant des indications sur ces produits oblige le Programme des produits thérapeutiques à répondre à de nombreuses demandes de renseignements qui lui sont adressées au sujet des trousses. La directive décrite ci-après a été conçue afin d'uniformiser l'attribution des DIN aux médicaments vendus sous forme de trousses et garantir que la population canadienne continue de disposer de médicaments sûrs, efficaces et de haute qualité. Toutes les parties intéressées seront conviées à un processus de consultation avant la mise en oeuvre de la politique.

### Portée

La politique s'applique à tous les médicaments vendus sous forme de trousses pour usage humain, à l'exception des médicaments mentionnés ou décrits à l'annexe C de la *Loi*.

### DÉFINITIONS

#### Médicament

Aux fins de la présente politique, un médicament, identifié au moyen d'un DIN unique, se définit par sa marque nominative, le nom du fabricant/distributeur, le ou les ingrédients médicamenteux qui le composent et leur dosage respectif, la forme pharmaceutique et la voie d'administration.

### **Trousse**

S'entend d'un emballage qui contient une collection de deux ou plusieurs médicaments ayant un DIN distinct, **ou** une association d'un ou de plusieurs médicaments et de produits non médicamenteux (p. ex., seringues préemballées vides, tampons, garrots).

*Nota :* Les associations entre un médicament et un instrument médical et les produits réunissant un médicament à un système d'administration ne sont pas considérés comme des trousse (p. ex., sondes de pacemakers contenant des stéroïdes, inhalateurs-doseurs).

### **Étiquette**

Sont assimilés aux étiquettes les inscriptions, mots ou marques accompagnant les aliments, drogues, cosmétiques, instruments ou emballages (article 2 de la *Loi*).

### **Fabricant/Distributeur**

« fabricant » ou « distributeur » Toute personne qui, sous son propre nom ou sous une marque de commerce, un dessin-marque, un logo, un nom commercial ou un autre nom, dessin ou marque soumis à son contrôle, vend un aliment ou une drogue (A.01.010 du *Règlement*).

Le fabricant ou distributeur sera dénommé ci-après « fabricant ».

### **Politique**

La politique du Programme s'établit comme suit :

1. Un DIN distinct doit être émis pour chaque médicament faisant partie d'une trousse. Ce DIN peut être utilisé pour le médicament auquel il a été attribué, que ce médicament soit vendu comme un élément de la trousse, seul ou comme un élément d'une autre trousse.

Si deux ou plusieurs **constituants de médicament** sont étiquetés et conditionnés ensemble par le fabricant pour être utilisés l'un avec l'autre en vue de constituer un **médicament** final qui soit sous une forme prête à l'emploi et qui soit présenté comme devant être utilisé en association, le même DIN sera attribué aux **constituants** (p. ex., « médicament X injectable » et « diluant pour le médicament X injectable ») Cette association de **constituants de médicament** ne constitue pas en elle-même une trousse, au sens de la définition qui apparaît ci-dessus. Si le diluant est conçu pour la reconstitution d'autres médicaments, il est considéré comme un **médicament**.

2. Qu'un médicament soit vendu comme un élément d'une trousse ou vendu séparément, il doit satisfaire aux exigences de la *L&RAD*. Les médicaments et les produits non médicamenteux faisant partie d'une trousse sont également assujettis à toutes dispositions d'autres règlements qui pourraient s'appliquer (p. ex., Instruments médicaux, SIMDUT).
3. Un fabricant d'un médicament, une personne autorisée par celui-ci ou, dans le cas d'un médicament importé, l'importateur du médicament peut présenter une demande de DIN à l'égard des médicaments présents dans la trousse. Le nom du fabricant (au sens de la définition figurant à l'article A.01.010 du *Règlement*) doit être enregistré comme étant celui du fabricant/promoteur sur le formulaire de présentation de médicaments (HC\SC-XAH400IE(9-93), auparavant désignée HPB 3011 : voir l'annexe de la section 8).
4. En ce qui concerne l'étiquetage, l'étiquette de l'emballage qui renferme la trousse est considérée comme étant l'étiquette extérieure du (des) médicament(s). L'étiquetage des médicaments vendus sous forme de trousse ne doit présenter que les allégations et les indications propres aux médicaments considérés individuellement. Si des allégations sont ajoutées pour un médicament sur la base de l'administration concomitante des médicaments ou sur la base de son usage avec des composants non médicamenteux, des données doivent être présentées pour corroborer ces allégations nouvelles.
5. Toute transformation ultérieure du médicament, comme la stérilisation de la trousse, nécessite également la présentation de données établissant l'innocuité, l'efficacité et la qualité du produit.

### **Responsabilités et marche à suivre**

Les exigences de la réglementation à l'égard des médicaments vendus en trousse sont les mêmes que celles qui régissent les autres médicaments vendus au Canada.

Dans le cas des médicaments en trousses qui nécessiteront une nouvelle identification numérique à la suite de l'application de la présente politique, les requérants devront transmettre la documentation suivante à la Division des politiques sur les présentations et renseignements, 1620, rue Scott, Unité # 14, Localisateur d'adresse 3000E, OTTAWA, Ontario, K1A 0L2 :

1. un formulaire HC\SC-XAH400IE(9-93)dûment rempli, auparavant désigné HPB 3011;
2. le matériel d'étiquetage;
3. une lettre d'attestation stipulant que tous les aspects de la demande sont identiques à la présentation originale, sauf pour ce qui concerne l'attribution des DIN et, le cas échéant, les révisions nécessaires à l'étiquette; et
4. une lettre expliquant la nature de la demande et indiquant tous les DIN qui devront être retirés.

L'annexe de la présente politique vise à éclairer les requérants en ce qui concerne les modalités d'attribution des DIN aux médicaments vendus sous forme de trousses.

Les demandes seront traitées rapidement par voie administrative, à condition que les renseignements susmentionnés aient été fournis.

### **Date d'entrée en vigueur**

Le présent énoncé de politique s'applique immédiatement à toutes les demandes en cours de traitement et aux nouvelles demandes visant des médicaments sous forme de trousses.



Dans le cas des troussees actuellement en vente au Canada, les fabricants de médicaments sous forme de troussees et les assembleurs de troussees devront se conformer à la politique d'ici au 1<sup>er</sup> janvier 1999.

Directeur général

Dann M. Michols

## ANNEXE--LIGNES DIRECTRICES POUR L'ATTRIBUTION DES DIN AUX TROUSSES

Les exemples suivants servent à illustrer les modalités d'attribution des DIN aux médicaments sous forme de trousse :

Exemple 1 : La compagnie A demande un DIN pour un médicament qui doit être vendu en trousse. La compagnie A achète ce médicament auprès de la compagnie B afin de le vendre en tant qu'élément d'une trousse. La compagnie A est présentée comme étant le fabricant du médicament sur le formulaire de demande. Le nom et l'adresse du fabricant (compagnie A) doivent apparaître sur les étiquettes intérieure et extérieure du médicament, ce qui implique normalement la modification de l'étiquette intérieure du médicament acheté auprès de la compagnie B. Une exception à cette règle est prévue dans le cas de l'étiquette intérieure des petits récipients et dans le cas des produits qui contiennent des drogues mentionnées ou décrites à l'annexe D de la *Loi*; seul le nom du fabricant est alors exigé. Le nom et l'adresse de l'importateur canadien doivent figurer sur les étiquettes intérieure et extérieure, sauf sur l'étiquette intérieure des petits récipients.

Exemple 2 : La compagnie A demande un DIN pour un médicament qui doit être vendu en trousse. La compagnie A achète ce médicament auprès de la compagnie B afin de le vendre en tant qu'élément d'une trousse. La compagnie B est présentée comme étant le fabricant du médicament sur le formulaire de demande. Le nom et l'adresse du fabricant (compagnie B) doivent apparaître sur les étiquettes intérieure et extérieure du médicament. Une exception à cette règle est prévue dans le cas de l'étiquette intérieure des petits récipients et dans le cas des produits qui contiennent des drogues mentionnées ou décrites à l'annexe D de la *Loi*; seul le nom du fabricant est alors exigé. Le nom et l'adresse de l'importateur canadien doivent figurer sur les étiquettes intérieure et extérieure, sauf sur l'étiquette intérieure des petits récipients.

### Étiquetage

Chaque médicament qui fait partie d'une trousse doit satisfaire à toutes les exigences de la *L&RAD* applicables aux étiquettes intérieure et extérieure.

Pour obtenir des renseignements sur les exigences en matière d'étiquetage, veuillez consulter les articles C.01.004, C.01.004.1 et C.01.005 du *Règlement sur les aliments et drogues*, le guide de la Direction des médicaments intitulé *Guide de l'étiquetage des médicaments réservés à l'usage humain* et la politique de la Direction des médicaments intitulée *Étiquetage des contenants spéciaux*, datée du 4 avril 1990. Les produits pharmaceutiques qui contiennent des médicaments mentionnés ou décrits à l'annexe D de la *Loi* doivent être étiquetés conformément aux articles C.01.004.1, C.01.005, C.04.019 et C.04.020 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

L'étiquette de l'emballage qui contient la trousse est considérée comme étant l'étiquette extérieure du ou des médicaments. L'étiquette extérieure doit indiquer les renseignements suivants : la dénomination propre de tous les médicaments présents dans la trousse; le fabricant de chaque médicament; le DIN de chaque médicament; un mode d'emploi adéquat; l'importateur canadien; le numéro de lot de chaque médicament; la date de péremption de la trousse établie en fonction du médicament de la trousse qui a la date de péremption la plus rapprochée.