



## AVIS

Notre référence: 06-129002-483

### **Re: Le processus de demande basée sur les Monographies de Catégorie IV et Normes d'étiquetage**

Les Monographies de Catégorie IV et les Normes d'étiquetage font partie des mesures introduites par le Programme des Produits Thérapeutiques (PPT) en 1995 pour faciliter le processus de demande de DIN pour les produits thérapeutiques en vente libre. Ce genre de revue administrative comporte une simple vérification de la documentation supportant la demande sans autre revue de l'étiquetage soumise. Depuis l'introduction de ce processus, le non-respect des conditions imposées est devenu de plus en plus fréquent en dépit de la déclaration de conformité. Depuis 2004, une revue plus détaillée a été entreprise pour les Présentations de Monographie de Catégorie IV ou les Normes d'étiquetage pour assurer l'observance aux mesures réglementaires établies.

Après cette période de clarification exigeante en termes de ressources entre la Direction des produits thérapeutiques (DPT) et les fabricants durant les deux dernières années, la non conformité continue ainsi que la pertinence de développer un système d'examen plus efficace au niveau des coûts ont entraîné la DPT à retourner à l'intention originale de la *Ligne directrice sur la gestion des présentations de drogues*. Par conséquent, la DPT a décidé de refuser d'examiner les demandes non conformes aux Monographies de Catégorie IV ou aux Normes d'étiquetages. Dorénavant, une lettre de réjection sera émise pour toute demande non conforme. Veuillez noter que l'étiquetage non conforme aux exigences des *Règlements pour les aliments et les drogues* est aussi à risque d'être rejeté. Veuillez aussi noter que tous les frais reçus avec la demande seront prélevés (en accord avec la ligne directrice *Document d'orientation sur le recouvrement des coûts et frais de l'évaluation des présentations* qui stipule que s'il n'y a pas de distinction entre l'évaluation préliminaire et l'examen (p. ex. produit de Catégorie IV) et qu'il s'agit d'une demande rejetée, les frais totaux s'appliqueront). Les fabricants seront invités à resoumettre leur demande comme DINA ou de la réviser pour se conformer aux exigences et de la soumettre à nouveau comme DINF.

Voici des exemples de non conformité les plus fréquents qui pourraient entraîner une réjection :

#### **Exemples de non conformité pour les présentations des Monographies de Catégorie IV et des Normes d'étiquetages**

1. Allégation d'efficacité ou avantage thérapeutique supérieur
2. Attestation à la mauvaise monographie
3. Concentration inacceptable de l'ingrédient actif
4. Combinaisons d'ingrédients actifs inacceptables

.../2

5. Dose recommandée non conforme
6. Forme posologique inacceptable
7. Ingrédient actif inacceptable
8. Mises en garde non conformes
9. Mode d'emploi non conforme
10. Usage inapproprié ou usage additionnel

Veillez noter que toute présentation de Monographie de la Catégorie IV ou de Norme d'étiquetage pour produits contenant des ingrédients non-médicinaux d'origine animale et dérivés d'une région géographique hors des pays acceptables décrits dans le *Formulaire pour les tissus d'origine animale* aura besoin d'un examen hors Monographie / Norme d'étiquetage. Dans un cas semblable, des frais additionnels s'appliqueront.

**Cet Avis remplace la politique du 2 juillet 1991 intitulé <Examen de l'information d'étiquetage accompagnant les demandes de DIN>.**

Veillez diriger tout commentaire ou question au sujet de cet avis à l'adresse suivante :

Bureau de la gastro-entérologie, et des maladies infectieuses et virales  
Direction des produits thérapeutiques  
Santé Canada  
A.L. 0202B1  
101 promenade Tunney's Pasture  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K9

Téléphone.: (613) 941-3207  
Télécopieur: (613) 941-1183  
Courriel : bgivd\_enquiries@hc-sc.gc.ca