



le 17 février 2005

## AVIS

Notre référence: 05-104120-52

La version révisée de la ligne directrice de Santé Canada *Demandes de statut des présentations de drogue: Direction des produits thérapeutiques* est maintenant disponible. On a mis à jour la ligne directrice d'orientation afin de fournir des coordonnées à jour pour la Division de la gestion de projets réglementaires de la Direction des produits thérapeutiques. L'intention de cette ligne directrice reste la même.

Plusieurs lignes directrices, incluant celle-ci, sont disponibles sur le site Internet de la **Direction des produits thérapeutiques** <http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/>).

Si vous avez des questions concernant cette ligne directrice, veuillez communiquer avec

Division de la gestion de projets réglementaires  
Bureau de la transformation des processus opérationnels  
Direction des produits thérapeutiques  
Santé Canada  
Holland Cross, tour B, 2<sup>e</sup> étage  
1600, rue Scott  
Ottawa, Ontario  
K1A 1B6

courrier électronique: [RPM\\_Division-GPR\\_Division@hc-sc.gc.ca](mailto:RPM_Division-GPR_Division@hc-sc.gc.ca)  
Télécopieur : (613) 954-1483



# LIGNE DIRECTRICE À L'INTENTION DE L'INDUSTRIE

Demandes de statut des présentations de drogue:  
Direction des produits thérapeutiques

Publication autorisée par le  
ministre de la Santé

Date d'approbation	1992/06/05
Date de révision	2005/01/31

**Direction générale des produits de santé et des aliments**

<p>Notre Mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé.</p> <p style="text-align: right;"><i>Santé Canada</i></p>	<p>Le mandat de la DGPSA est d'adopter une approche intégrée à la gestion des risques et des avantages pour la santé liés aux produits de santé et aux aliments:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• en réduisant les facteurs de risque pour la santé des Canadiens et des Canadiennes tout en maximisant la protection offerte par le système réglementaire des produits de la santé et des aliments;</li> <li>• et en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiens et aux Canadiennes de faire des choix sains ainsi qu'en leur donnant des renseignements afin qu'ils ou qu'elles puissent prendre des décisions éclairées en ce qui a trait à leur santé.</li> </ul> <p style="text-align: right;"><i>Direction générale des produits de santé et des aliments</i></p>
--	--

© Ministre, Travaux publics et services gouvernementaux Canada 2005

Disponible au Canada par l'entremise de  
Santé Canada - Publications  
Edifice Brooke Claxton, L. A. #0913A  
Pré Tunney  
OTTAWA (Ontario)  
K1A 0K9

téléphone : (613) 954-5995  
télécopieur : (613) 941-5366

***also available in English under the following Title:*** Drug Submission Status Requests:  
Therapeutic Products Directorate

## L'AVANT-PROPOS

Les lignes directrices sont des documents destinés à guider l'industrie et les professionnels de la santé sur la **façon** de se conformer aux politiques et aux lois et règlements qui régissent leurs activités. Elles servent également de guide au personnel lors de l'évaluation et de la vérification de la conformité et permettent ainsi d'appliquer les mandats d'une façon équitable, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document **pourraient être** remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification scientifique adéquate. Ces autres approches devraient être examinées préalablement en consultation avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Corollairement à ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaire, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans la ligne directrice, et ce, afin que le ministère puisse être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Ce document devrait être lu en parallèle avec l'avis d'accompagnement et les sections pertinentes des autres lignes directrices qui s'appliquent.

La présente ligne directrice décrit le processus que les promoteurs des présentations de drogue devraient suivre en faisant des enquêtes à la Direction des produits thérapeutiques (DPT) au sujet du statut ou du progrès de leurs présentations de drogue à usage humain.

Cette ligne directrice fait partie des activités courantes de DPT visant à rationaliser les processus administratifs et à accélérer l'examen des présentations. Plus précisément, elle prévient l'effritement du temps des évaluateurs par les appels répétés des promoteurs.

Les gestionnaires des projets réglementaires ont été affectés à chaque bureau d'évaluation, et serviront de points primaires de contact entre le bureau d'évaluation et le promoteur de la présentation. Les promoteurs avec des questions au sujet du statut ou du progrès de leur présentation sont priés de contacter la Gestionnaire des projets réglementaires (GPR) entretenant la division appropriée, ou la Gestionnaire principale des projets réglementaires (GPPR) entretenant le bureau approprié d'évaluation.

<b>Bureau d'évaluation</b>	<b>Division d'évaluation</b>	<b>Numéro de téléphone de GPR</b>	<b>Numéro de télécopieur</b>
Bureau de cardiologie, allergologie et des sciences neurologiques (BCASN)	GPPR entretenant BCASN	(613) 941-1049	(613) 941-1668
	GPR entretenant la Division du système nerveux central (la psychiatrie, les antiémétiques et les anorexigènes)	(613) 941-0572	
	GPR entretenant la Division du système nerveux central (la neurologie, l'anesthésiologie, et le soulagement de la douleur)	(613) 952-2006	
	GPR entretenant la Division des médicaments contre les allergies et les maladies respiratoires	(613) 941-1382	
	GPR entretenant la Division cardio-rénale	(613) 941-0937	
Bureau de gastroentérologie, maladies infectieuses et virales (BGMIV)	GPPR entretenant BGMIV)	(613) 941-6071	(613) 941-1183
	GPR entretenant la Division des médicaments anti-infectieux	(613) 946-7004	
	GPR entretenant la Division de gastroentérologie	(613) 952-8172	

<b>Bureau d'évaluation</b>	<b>Division d'évaluation</b>	<b>Numéro de téléphone de GPR</b>	<b>Numéro de télécopieur</b>
	GPR entretenant la Division du SIDA et des maladies virales	(613) 941-0775	
	GPR entretenant l'Unité des désinfectants	(613) 941-0775	
Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction (BMOSR)	GPPR entretenant BMOSR	(613) 954-6734	(613) 941-1365
	GPR entretenant la Division des médicaments anti-néoplasiques	(613) 954-6503	
	GPR entretenant la Division des médicaments métaboliques et musculosquelettiques	(613) 941-4814	
	GPR entretenant la Division de la reproduction et de l'urologie	(613) 941-0900	
Bureau des sciences pharmaceutiques (BSP)	GPPR entretenant BSP	(613) 941-1666	(613) 957-3989
	GPRs entretenant BSP	(613) 948-9237 (613) 948-9238 (613) 941-0680 (613) 948-9236	
Bureau du conseiller médical principal	GPPR entretenant la Division d'évaluation des médicaments en vente libre	(613) 941-2510	(613) 954-4474