

Avis

Notre numéro de dossier : 13-103542-581

Objet : Nouvelles règles pour la soumission des présentations administratives à Santé Canada.

Santé Canada a le plaisir d'annoncer qu'à partir de maintenant, les présentations administratives qui relèvent de la politique sur les Changements dans le nom d'un fabricant et /ou d'un produit, seront acceptées sous forme électronique seulement. Les présentations de ce type sur support papier ne seront plus admises à compter du 1^{er} juin 2013. Cet avis a été modifié afin de préciser que la modification mentionnée ci-dessus s'applique uniquement aux présentations administratives pour les médicaments humains et vétérinaires, et n'inclut pas les présentations administratives pour les dispositifs médicaux ou de produits de santé naturels.

Toutes les présentations administratives doivent être soumis à Santé Canada en format électronique, sur disque compact ou disque numérique universel (CD/DVD), **car plus aucune version papier de l'activité administrative de réglementation ne devrait être présentée**. Les documents électroniques seront téléchargés sur l'outil de visionnement de Santé Canada, ce qui permettra à tous les employés participant à l'examen de la présentation, de les consulter immédiatement. Cela améliorera la gestion des dossiers et assurera l'authenticité, l'intégrité, la disponibilité, la traçabilité et la non-répudiation des données. Santé Canada souhaite rappeler aux promoteurs la nécessité de ne pas inclure, dans leur présentation électronique, des renseignements sur le paiement par carte de crédit, par transfert bancaire ou par chèque. Pour obtenir de plus amples renseignements à ce sujet, veuillez consulter l'[avis](#) au site Web de Santé Canada.

Les présentations administratives doivent être accompagnées d'une lettre de présentation en format électronique **et** sur support papier qui explique clairement l'objet du dossier et qui décrit en détail la raison de la présentation (*accord réciproque de licences, changement de nom d'un produit, changement de nom d'une société, etc.*).

1 Structure et contenu du dossier

Le contenu de la documentation électronique doit être organisé en plusieurs dossiers. **Les fichiers transmis sous forme électronique ne doivent être ni compressés ni protégés par un mot de passe.**

.../2

- Exception faite pour l'extension de fichier, la convention de nomenclature de fichier de chaque dossier est laissée à la discrétion du promoteur. Santé Canada suggère néanmoins de choisir des noms de fichier qui sont aussi brefs et significatifs que possible.
- La International Conference on Harmonisation (ICH) impose de limiter les noms de fichier à 64 caractères au maximum, y compris l'extension de fichier. Pour obtenir plus de détails à ce sujet, veuillez consulter le document du CIH intitulé *Electronic Common Technical Document Specification* (version 3.2) à la section « Name » des pages 2 à 5.

1.1 Exigences du format électronique Common Technical Document (eCTD)

Présentations administratives soumises en eCTD sont le format préféré par Santé Canada. . On demande aux promoteurs de se reporter à l'*Ébauche de la ligne directrice : Préparation des activités de réglementation des drogues en format Electronic Common Technical Document (eCTD)* ainsi qu'à la *Ligne directrice : création du fichier de base du module 1 canadien* lorsqu'ils préparent leurs présentations administratives selon le modèle eCTD.

1.2 Exigences selon un modèle différent du format eCTD

Lorsque les présentations administratives ne sont pas soumis en format eCTD, il est nécessaire de les transmettre de manière électronique en tant que fichiers portable document format (PDF), exception faite pour les documents sur l'étiquetage tels que les monographies, qui doivent être au format de fichier modifiable. La présentation doit être classée dans des dossiers et doit être nommée conformément aux renseignements fournis dans l'*Annexe D : Common Technical Document (CTD) Format de la Ligne directrice : Préparation des activités réglementaires de drogues en format Common Technical Document (CTD)*. Le document électronique représente la version juridique de la présentation selon un modèle différent du format eCTD.

2 Supports de présentation des données électroniques

Les formats de support acceptables pour soumettre une présentation électronique sont :

- Disques compacts inscriptibles (CD-R) conformes à la norme Joliet;
- Disques numériques polyvalents à accès aléatoire (DVD-RAM) formatés selon la norme Universal Disk Format (UDF);
- Disques numériques polyvalents enregistrables (DVD+R/-R) formatés selon la norme Universal Disk Format (UDF).

Ce sont les formats pris en charge à l'heure actuelle. Veuillez communiquer avec le Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle (BPPI) pour connaître les autres formats acceptables lorsque vous êtes sur le point de déposer votre dossier. Voir ci-dessous pour les coordonnées.

Les supports ne devraient pas être protégés par mot de passe. Les promoteurs devraient fournir tous les documents sur un seul disque. Il n'est pas nécessaire de fournir des copies.

Tous les supports devraient être étiquetés. L'étiquette du disque devrait comporter les renseignements suivants :

- Le nom du promoteur et la marque nominale;
- L'identificateur eCTD (s'il y a lieu);
- Le numéro de séquence (s'il y a lieu);
- La mention « Protégé B »;
- Une attestation d'exemption de virus, ainsi que le nom du logiciel antivirus utilisé et la date de mise à jour de la banque de données de virus; et
- Le mois et l'année de dépôt du dossier.

Après avoir gravé le CD ou le DVD ou transféré les données sur un disque, les promoteurs devraient s'assurer que **tous** les fichiers peuvent être ouverts et qu'aucun fichier n'est corrompu.

3 Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle (BPPI)

Direction des produits thérapeutiques

Santé Canada

Indice de l'adresse 0201A1

101, promenade du Pré Tunney

Ottawa (Ontario)

K1A 0K9

Courriel : ereview@hc-sc.gc.ca

¹

Le statut « protégé » sert à désigner les renseignements dont la divulgation sans autorisation risque vraisemblablement de porter préjudice à des intérêts privés. La mention « protégé B » désigne un degré de préjudice potentiel moyen. On peut consulter la *Politique sur la Sécurité* (juin 2009), section 10.6 « Identification des bines », au site Web <http://www.tbs-sct.gc.ca/pol/doc-fra.aspx?id=12322>.