Santé Canada Health Canada

Protégé une fois rempli

Liste de contrôle relative à l'attestation du promoteur concernant les présentations abrégées de drogues nouvelles (PADN)

À l'usage de santé canada uniquement

Numéro du dossier	Numéro de contrôle	Date/heure de réception

Les promoteurs doivent répondre aux points indiqués ci-dessus en choisissant **« Oui »**, **« Non »** ou **« Sans objet »**, en donnant une justification lorsque cela est requis et en inscrivant les renseignements requis. L'attestation du promoteur n'est pas requise pour les SPADN et pour les présentations d'étiquetage seulement. Les promoteurs doivent joindre le formulaire d'attestation dûment rempli en version PDF et Word dans leur PADN à la section 1.2.3.

Des sections permettant l'ajout de commentaires ont été fournies aux promoteurs dans le but d'ajouter des commentaires pour les évaluateurs lorsqu'applicable. Si le produit contient plus qu'une substance médicamenteuse, les sections S.1-S.7 doivent être remplies pour chaque substance.

Introduction

Souhaitez-vous recevoir des communications de Santé Canada par voie électronique au sujet de cette présentation (p. ex., par courriel)? ◯ Oui ◯ Non

Produit proposé :	**Produit de référence canadien (PRC) :**
Nom commercial :	Nom commercial :
Substance(s) médicamenteuse(s) :	Substance(s) médicamenteuse(s) :
Nom de l'entreprise :	Nom de l'entreprise :
Forme(s) posologique(s) :	Forme(s) posologique(s) :
Concentration(s) :	Concentration(s) :

Canada

Module 1 – renseignements de nature administrative et d'ordonnance

Renseignements de nature administrative		
1.2.3	**Formulaires d'attestation et de certification** Un certificat de conformité (CEP) valide a-t-il été délivré par la Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé (EDQM) pour cet ingrédient pharmaceutique actif (IPA) et ce lieu ou ce procédé de fabrication? Dans l'affirmative, le CEP a-t-il été déposé en conformité avec la ligne directrice intitulée Utilisation de certificats de conformité à titre d'information à l'appui des présentations de drogue, par section 1.2.3?	◯ Oui ◯ Non ◯ Oui ◯ Non ◯ Sans objet
1.2.5	**Renseignements concernant la conformité et les installations** Les exigences relatives au document de Santé Canada du 10 février 2017 intitulé : Avis - Exigences relatives au dépôt de présentations - Bonnes pratiques de fabrication (BPF) et licences d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP), ont-elles été remplies pour toutes les activités énumérées dans l'avis? Commentaires :	◯ Oui ◯ Non
	Est-ce que tous les lots inclus dans la présentation ont été fabriqués et testés dans une installation conforme aux Bonnes pratiques de fabrication (BPF)? Dans la négative, indiquez l'emplacement de la discussion :	◯ Oui ◯ Non

1.2.6	**Autorisation de communication des renseignements** Indiquez les numéros des fiches maîtresses (FM) mentionnées dans la présentation : Numéros des FMs : Types (I à IV) : En ce qui concerne les FM ci-dessus : 1. Des lettres d'accès au nom du promoteur de la présentation ont-elles été fournies afin de permettre l'accès aux FM? 2. Les FM sont-elles en règle et à jour (p. ex., frais payés)? Commentaires : S'il n'y a pas de FM, ni CEP conformément à la section 1.2.3, est-ce que tous les renseignements du processus de fabrication et les contrôles de la substance médicamenteuse ainsi que ceux du système récipient-fermeture du produit médicamenteux figurent dans la présentation?	☐ Sans objet ◯ Oui ◯ Non ◯ Oui ◯ Non ◯ Oui ◯ Non ◯ Sans objet
1.2.7	**Renseignements de niveau international** Fournissez des renseignements sur le dépôt de la demande de licence de mise en marché (« Rép » = « Répertorié ») et sur le statut de commercialisation (« Comm ») du produit proposé au sein des autorités législatives suivantes : ☐ Food and Drug Administration des États-Unis (FDA – É-U) : ☐ Union Européenne (UE) : Si déposé devant l'UE, indiquer la procédure applicable : ◯ Centralisée ◯ Décentralisée ◯ Accord de reconnaissance mutuelle ◯ Nationale ☐ Institut suisse des produits thérapeutiques : ☐ Singapore's Health Sciences Authority (HSA) : ☐ Australia's Therapeutic Goods Administration (TGA) :	☐ Sans objet ◯ Rép ◯ Comm ◯ Rép ◯ Comm ◯ Rép ◯ Comm ◯ Rép ◯ Comm ◯ Rép ◯ Comm

	A-t-on fourni des renseignements provenant d'examens étrangers pour l'une des autorités législatives ci-dessus? ☐ Rapports d'examen (précisez l'autorité législative, s'il y a lieu :) ☐ Autre	◯ Oui ◯ Non
	Dans l'affirmative, le document Attestation de l'examen étranger et résumé des différences en termes de qualité : produits de commercialisation subséquente (médicaments à usage humain) a-t-il été fourni?	◯ Oui ◯ Non ◯ Sans objet

Module 3 – qualité

Substance médicamenteuse		
S.1	**Renseignements généraux** L'ingrédient pharmaceutique actif proposé est-il conforme à l'interprétation du terme « équivalent pharmaceutique » selon le Règlement sur les aliments et drogues, ainsi qu'à la description d'« ingrédient médicinal identique » énoncée dans la politique de Santé Canada de 2003 intitulée Interprétation de l'expression « ingrédient médicinal identique » et dans l'Avis : Politique provisoire sur l'interprétation du terme « ingrédient médicinal » par Santé Canada (2015)?	◯ Oui ◯ Non
S.4	**Contrôle de la substance médicamenteuse** a) Est-ce que l'une des doses limites proposées pour les impuretés dépasse le seuil de qualification applicable dans le document Q3A de l'International Council on Harmonisation (ICH)? b) Dans l'affirmative, veuillez préciser les bases ayant servi à établir les limites relatives aux impuretés : ◯ Limites établies dans une monographie officinale officielle (précisez :) ◯ Données extraites d'ouvrages scientifiques accessibles au public (précisez :) ◯ Niveaux d'impuretés observés dans le PRC ◯ Limites établies en fonction de données sur l'innocuité (p. ex., données toxicologiques); le cas échéant, précisez où les données complètes sur l'innocuité et les justifications des limites : sont fournies dans la présentation : ◯ Autre (précisez) :	◯ Oui ◯ Non ◯ Sans objet
	La présentation comporte-t-elle une discussion sur les éventuelles impuretés génotoxiques (p. ex., la détermination d'alertes structurelles potentielles)?	◯ Oui ◯ Non ◯ Sans objet

	Emplacement de la discussion :	
	Des résultats analytiques ont-ils été fournis pour les lots utilisés dans des études non cliniques, cliniques, de biodisponibilité comparative, comparatives in vitro et de stabilité? Dans la négative, indiquez l'emplacement de la justification :	◯ Oui ◯ Non
	Si l'échelle du lot est de moins de 1/10 de l'échelle de fabrication commerciale, une justification de la raison pour laquelle l'échelle moindre est représentative a-t-elle été fournie? Emplacement de la justification :	◯ Oui ◯ Non ◯ Sans objet
	Des certificats d'analyse ont-ils été fournis pour les lots utilisés dans le cadre d'études biodisponibilités comparatives pivots ou d'études de stabilité? Emplacement de la discussion :	◯ Oui ◯ Non
S.7	**Stabilité** A-t-on fourni le minimum de données exigées sur la stabilité de la substance pharmaceutique (les données sur la stabilité recueillies pendant 6 mois sur au moins trois lots à l'échelle pré-industrielle, la taille de chaque lot pré-industriel doit correspondre au moins à un dixième de l'échelle de production commerciale, et les lots doivent être représentatifs du procédé commercial] ou deux lots à l'échelle pré-industrielle et un lot à petite échelle [si le procédé commercial le justifie]), conformément aux lignes directrices de l'ICH sur la stabilité? Dans la négative, fournissez une justification :	◯ Oui ◯ Non

Produit pharmaceutique		
Concentration(s) proposée(s) :		
Concentration(s) approuvée(s) pour le Produit de référence canadien (PRC) :		
Lots utilisés dans le cadre des études de biodisponibilité ou des études physicochimiques	**Produit testé**	**Produit de référence canadien (PRC)**
Concentration(s) :		
Numéro(s) de lot :		
Taille du lot :		Sans objet.
Plus grande taille du lot commercial proposée :		Sans objet.

La taille du(des) lot(s) utilisés dans le cadre des études comparatives sur la biodisponibilité ou sur les propriétés physico-chimiques correspond-elle au moins à l'échelle pré-industrielle (c'est-à-dire, le lot est-il fabriqué selon une procédure entièrement représentative de celle [et simulant celle] qui sera utilisée à l'échelle de production commerciale : pour les formes posologiques orales solides, la taille du lot doit correspondre au moins à undixième de l'échelle de production commerciale ou à 100 000 unités, la plus élevée de ces deux valeurs étantretenue; dans le cas des formes posologiques liquides, elle doit correspondre à au moins un dixième de l'échellede production commerciale ou à 20 litres, la plus élevée des deux étant retenue)? ◯Oui ◯Non

Dans la négative, fournissez une justification :

P.2	**Élaboration du produit pharmaceutique**	
	A-t-on fourni les résultats d'une étude de bioéquivalence in vivo pour chacune des concentrations proposées?	◯ Oui ◯ Non
	Dans la négative, a-t-on fourni une demande de dispense de démonstration de bioéquivalence in vivo ainsi que la raison de cette demande d'exemption?	◯ Oui ◯ Non ◯ Sans objet
	Si une demande de dispense est fournie, le produit est-il identique, sur le plan qualitatif et quantitatif, au produit de référence canadien (PRC)?	◯ Oui ◯ Non ◯ Sans objet
	Dans la négative, indiquez l'emplacement de la discussion :	
	Dans le cadre des études comparatives de biodisponibilité ou des études physicochimiques, le produit de référence provient-il du marché canadien?	◯ Oui ◯ Non ◯ Sans objet
	Si un produit de référence étranger a été utilisé, les critères décrits dans la Ligne directrice : Utilisation d'un produit de référence étranger comme produit de référence canadien ont-ils été respectés?	◯ Oui ◯ Non ◯ Sans objet

	Emplacement des résultats ou de l'étude :	
	Le même lot du produit de référence étranger a-t-il été utilisé dans le cadre des études comparatives de biodisponibilité et/ou de toutes les études comparatives in vitro? Dans la négative, indiquez l'emplacement de la discussion :	☐ Oui ☐ Non ☐ Sans objet
	En ce qui concerne les formes posologiques orales solides : A-t-on fourni des profils comparatifs de dissolution pour toutes les concentrations de médicaments génériques qui ne sont pas utilisées dans le cadre d'une étude de biodisponibilité contre la concentration de médicaments génériques pour lesquels une bioéquivalence a été démontrée?	☐ Ne se présente pas sous une forme posologique orale solide ☐ Oui ☐ Non
	A-t-on fourni une justification du choix de la méthode de dissolution, y compris une analyse du pouvoir discriminatoire de cette méthode?	☐ Oui ☐ Non
	Le produit générique est-il identique au PRC en ce qui a trait à la configuration de la rainure?	☐ Oui ☐ Non
	Dans la négative, une justification a-t-elle été fournie conformément aux critères énoncés dans l'Avis : Rainure des comprimés des produits pharmaceutiques de commercialisation ultérieure? Emplacement de la justification :	☐ Oui ☐ Non
	Dans le cas où une rainure est proposée, les résultats d'une étude de divisibilité (y compris la dissolution et la perte de poids) ont-ils été fournis pour chacune des concentrations présentant une rainure du produit générique? Emplacement des résultats ou de l'étude :	☐ Oui ☐ Non ☐ Aucune rainure
	Solutions orales Si une dispense de démonstration de bioéquivalence est proposée, a-t-on fourni des justifications basées sur : a) Les résultats d'études comparant les propriétés physico-chimiques de la solution orale du PRC à celles du produit générique proposé, conformément à la ligne directrice intitulée Qualité des produits pharmaceutiques des solutions aqueuses?	☐ Aucune dipense demonstration de bioéquivalence ☐ Oui ☐ Non
	b) Les résultats d'études comparant la solubilité en milieu aqueux et la perméabilité intestinale de l'IPA du PRC à celles de l'IPA du produit générique?	☐ Oui ☐ Non

	c) D'autres données? Emplacement de la discussion :	◯ Oui ◯ Non
	Formes posologiques topiques (formes semi-solides et solutions contenant une substance favorisant la pénétration) : Des données directes sur l'innocuité et l'efficacité, basées sur des études cliniques, des études de biodisponibilité ou des modèles de substitution (p. ex., test de vasoconstriction pour les corticostéroïdes), ont-elles été fournies pour chaque concentration proposée? Dans la négative, a-t-on fourni des justifications à l'appui de la dispense basées sur : a) Des données comparatives sur la formulation, les propriétés physico-chimiques, la microstructure et la libération in vitro (dans le cas d'émulsions)? b) D'autres données? Emplacement de la discussion : La formulation contient-elle des promoteurs de pénétration dans une concentration différente de la concentration dans le PRC? Dans l'affirmative, la discussion est présentée à la section :	◯ Ne se présente pas sous une forme posologique topique ◯ Oui ◯ Non ◯ Oui ◯ Non ◯ Oui ◯ Non ◯ Oui ◯ Non ◯ Sans objet
	En ce qui concerne les formes posologiques munies d'un dispositif d'administration : A-t-on fourni une comparaison des caractéristiques physiques et opérationnelles des attributs du dispositif et de la performance des systèmes de pose?	◯ Pas de dispositif d'administration ◯ Oui ◯ Non
	En ce qui concerne les formes posologiques liquides ou semi-solides, y compris les produits parentéraux stériles et les produits d'inhalation : A-t-on fourni les résultats des comparaisons entre les produits d'essai et de référence (p. ex., préparations, propriétés physicochimiques)? Emplacement des résultats ou de la discussion :	◯ Ne se présente pas sous une forme posologique liquide ou semi-solide ◯ Oui ◯ Non

P 2.4	**Types de système récipient-fermeture** **Formes posologique liquide ou semi-solide :**	☐ Ne se présente pas sous une forme posologique liquide ou semi-solide
	Une évaluation des composés extractibles associés aux principales composantes du système récipient-fermeture entrant en contact avec le produit pharmaceutique a-t-elle été faite, conformément au chapitre <1663> de l'USP*? a) Dans l'affirmative, les résultats des études sur les composés extractibles sont présentés à la section :	○ Oui ○ Non
	b) Dans la négative indiquez l'emplacement de la discussion :	
	Une évaluation des composés lixiviables possibles associés aux principales composantes du système récipient-fermeture entrant en contact avec le produit pharmaceutique a-t-elle été faite, conformément au chapitre <1664> de l'USP*? a) Dans l'affirmative, les résultats des études sur les composés lixiviables sont présentés à la section :	○ Oui ○ Non
	b) Dans la négative indiquez l'emplacement de la discussion :	
	Bouchons élastomériques : Des résultats ont-ils été présentés pour : Les bouchons élastomériques pour formulations injectables (USP <381>, incluant les analyses selon les chapitres <87>/<88> de l'USP)* Dans la négative indiquez l'emplacement de la discussion :	○ Ne se présente pas un bouchon élastomérique ○ Oui ○ Non
	Systèmes récipient-fermeture en plastique : Des résultats ont-ils été présentés pour : Les récipients (USP <661>)* Les récipients – Tests de performance (USP <671>)*	○ Ne se présente pas un système récipient-fermeture en plastique ○ Oui ○ Non ○ Oui ○ Non

	Dans la négative indiquez l'emplacement de la discussion :	
	Une évaluation de la pertinence des récipients de plastique ou de leurs composantes a-t-elle été faite conformément au chapitre <1661> de l'UPS*? a) Dans l'affirmative, les résultats de cette évaluation pour le récipient principal de plastique ou les composantes (p. ex., bouteilles/bouchons) du système récipient-fermeture entrant en contact avec le produit pharmaceutique sont présentés à la section :	◯ Oui ◯ Non
	b) Dans la négative indiquez l'emplacement de la discussion :	
	Récipients de verre : Une évaluation de la pertinence des récipients de verre a-t-elle été faite conformément au chapitre <1660> de l'UPS*? a) Dans l'affirmative, les résultats de cette évaluation de la principale composante du système récipient-fermeture de verre (p. ex., flacon) entrant en contact avec le produit pharmaceutique sont présentés à la section :	◯ Ne se présente pas un récipient de verre ◯ Oui ◯ Non
	b) Dans la négative indiquez l'emplacement de la discussion :	
	*ou le chapitre général équivalent de la Ph. Eur.	
P.2.5	**Critères microbiologiques** Si le produit contient un agent antimicrobien, les résultats de l'étude sur l'efficacité de cet agent ont-ils été présentés? Dans la négative, fournissez une justification :	◯ Aucun agent antimicrobien ◯ Oui ◯ Non

P.2.6	**Compatibilité** **Pour les produits à diluer ou reconstituer, ou mélanger avec d'autres milieux (p. ex., jus) avant d'être administrés :** A-t-on fourni des données sur la stabilité au moment de l'usage pour tous les diluants ou les solutions de reconstitution situés au-dessus de la fourchette de concentrations et pour toutes les conditions d'entreposage et durées d'entreposage, comme le précise la monographie de produit du PRC? Dans la négative, fournissez une justification :	◯ Le produit ne nécessite pas la constitution ou la dilution ◯ Oui ◯ Non
P.3.4	**Contrôle des étapes critiques et des intermédiaires** Y a-t-il quelque aspect du procédé de fabrication du produit qui comporte des risques élevés, selon les critères définis à la section P.3.4. de la ligne directrice sur la qualité de 2017 (p. ex., décrire les caractéristiques inhabituelles, les nouveaux excipients], les procédés de compression directe pour les médicaments à faible dose, les procédés non classiques et la stabilité de l'IPA durant la fabrication). Dans l'affirmative, indiquez l'emplacement de la discussion :	◯ Oui ◯ Non
P.3.5	**Validation et/ou évaluation du processus :** Un rapport de validation du procédé, présentant des résultats sur trois lots consécutifs à l'échelle de production pour chaque concentration du produit pharmaceutique (ainsi que pour chaque taille de récipient pour les formes posologiques liquides et semi-solides), a-t-il fourni? Dans la négative, indiquez pour quelles concentrations et tailles de récipient un ou des rapports ont été fournis : Dans la négative, un protocole de validation du processus a-t-il été présenté avec la promesse que les trois lots consécutifs du produit pharmaceutique à l'échelle de production seront assujettis à une validation prospective?	◯ Oui ◯ Non ◯ Oui ◯ Non

	En ce qui concerne les produits stériles : A-t-on fourni les documents suivants :	☐ Produit non stérile
	Validation de l'analyse des endotoxines bactériennes de la substance médicamenteuse	◯ Oui ◯ Non ◯ Sans objet
	Validation de l'analyse des endotoxines bactériennes du produit pharmaceutique	◯ Oui ◯ Non ◯ Sans objet
	Validation des filtres utilisés pour la filtration aseptique	◯ Oui ◯ Non ◯ Sans objet
	A-t-on fourni les résultats d'une analyse effectuée sur l'équipement utilisé pour le traitement visant à déterminer la présence de substances lessivables ou extractibles (p. ex., les filtres, tubes, revêtements) ou un engagement ainsi que le sommaire d'une étude? Dans l'affirmative, précisez le rapport en question (p. ex., rapport de l'analyse de compatibilité de la membrane, document sur les substances extractibles) :	◯ Oui ◯ Non ◯ Sans objet
	A-t-on effectué la validation du processus de stérilisation?	◯ Oui ◯ Non
	En ce qui concerne les techniques de stérilisation aseptique, a-t-on fourni une justification pour l'utilisation des processus aseptiques en comparaison à la stérilisation terminale? Dans la négative, fournissez une justification :	◯ Processus non aseptiques ◯ Oui ◯ Non
	A-t-on effectué la validation de la stérilisation des matériaux d'emballage et fourni le rapport de validation dans la présentation?	◯ Oui ◯ Non
	A-t-on fourni les résultats d'une étude sur l'intégrité du système récipient-fermeture?	◯ Oui ◯ Non
P.5	**Contrôle du produit pharmaceutique** Les spécifications relatives à la libération et à la stabilité du produit pharmaceutique ont-elles été présentées?	◯ Oui ◯ Non
	a) Est-ce que l'une des doses limites proposées pour impuretés dépasse le seuil de qualification applicable dans le document Q3B de l'International Conference on Harmonisation (ICH)?	◯ Oui ◯ Non ◯ Sans objet
	b) Dans l'affirmative, veuillez préciser les bases ayant servi à établir les limites relatives aux impuretés : ☐ Limites établies dans une monographie officinale officielle (précisez :)	

	☐ Données extraites d'ouvrages scientifiques accessibles au public (précisez :) ☐ Niveaux d'impuretés observés dans le PRC ☐ Limites établies en fonction de données sur l'innocuité (p. ex., données toxicologiques); le cas échéant, précisez les sections du Module 4 où sont présentées les données complètes sur l'innocuité et les justifications des limites : ☐ Autre (précisez :)	
	Une analyse de lots a-t-elle été réalisée sur le nombre de lots et la taille de lots exigés dans la ligne directrice sur la qualité de 2017 (c'est-a-dire trois lots de chaque concentration fabriqués au moins à l'échelle pré-industrielle à chaque lieu de production commerciale proposé? Dans la négative, fournissez une justification :	◯ Oui ◯ Non
	Dans le cas de liquides (y compris les poudres lyophilisées devant être reconstituées en solution) pour lesquels la taille maximale du lot commercial proposé est inférieure à 20 litres, les lots réalisés, qui sont inclus dans la présentation de drogue, ont-ils été fabriqués en respectant la taille maximale du lot commercial proposé?	◯ Oui ◯ Non ◯ Sans objet
	Un sommaire de l'évaluation des risques liés aux impuretés élémentaires est-il inclus (conformément à la directive Q3D de l'ICH)? Dans l'affirmative, indiquez l'emplacement du document (sections P.2/P.5.5/P.5.6/autre) :	◯ Oui ◯ Non

P.8	**Stabilité** A-t-on fourni le minimum de données exigées sur la stabilité du produit pharmaceutique (c’est-à-dire, données sur la stabilité recueillies pendant 6 mois sur au moins trois lots à l’échelle pré-industrielle [dont au moins 10 % de lots à l’échelle industrielle, représentatifs du procédé commercial] ou deux lots à l’échelle pré-industrielle et un lot à petite échelle [si le procédé commercial le justifie]), conformément aux lignes directrices de l’ICH sur la stabilité? Dans la négative, fournissez une justification :	◯ Oui ◯ Non
	A-t-on fourni des données sur la stabilité d'au moins trois lots uniques pour chaque concentration à l’échelle pilote (pré-industrielle)? Dans la négative, fournissez une justification :	◯ Oui ◯ Non
	A-t-on fourni des données sur la stabilité d’au moins trois lots unique pour tous les types de système récipient-fermeture? Dans la négative, fournissez une justification :	◯ Oui ◯ Non
	A-t-on fourni les résultats des essais sous contraintes (y compris, par exemple, les études de photostabilité du produit pharmaceutique)? Emplacement des résultats ou de l'étude : Dans la négative, fournissez une justification :	◯ Oui ◯ Non
	Dans le cas de solutions parentérales stériles, a-t-on présenté les protocoles de transport ou les résultats d’études sur le transport?	◯ Oui ◯ Non ◯ Sans objet

	Dans la négative, fournissez une justification :	
	Dans le cas de produits liquides ou semi-solides emballées dans les systèmes récipient-fermeture en plastique, a-t-on fourni des données sur la stabilité dans les conditions d'humidité faible, comme indiqué dans la ligne directrice sur la qualité de 2017? Dans la négative, indiquez l'emplacement de la justification, y compris le calcul de la perte d'eau à l'humidité relative de référence (p. ex. les coefficients de perméation) conformément à la directive Q1E de l'ICH :	◯ Oui ◯ Non ◯ Sans objet
	Renseignements régionaux	
R.1.1	**Documents de production exécutés** Des copies des documents de production ont-elles été fournies pour deux lots de chaque concentration (y compris les lots d'essais utilisés dans le cadre des études cliniques pivots et/ou des bioétudes comparatives ou, dans les cas où la concentration n'a pas été utilisée pour l'étude pivot, des copies ont-elles été fournies pour les lots servant à l'analyse de la stabilité)? Dans la négative, fournissez une justification :	◯ Oui ◯ Non
	Si les documents de production exécutés n'ont pas été fournis en anglais ou en français, des traductions en français ou en anglais ont-elles été fournies?	◯ Oui ◯ Non ◯ Sans objet
	Si de multiples sites de fabrication du produit pharmaceutique sont proposés, a-t-on fourni les documents mentionnés ci-dessus pour au moins un lot pour chaque site de fabrication proposé? Dans la négative, fournissez une justification :	◯ Oui ◯ Non ◯ Sans objet
	Dans le cas de produits stériles, a-t-on fourni les documents sur l'emballage primaire réalisé?	◯ Pas un produit stérile ◯ Oui ◯ Non

R 1.2	Fiches maîtresses de fabrication	
	A-t-on fourni des copies des fiches maîtresses de fabrication du produit pharmaceutique en ce qui concerne chaque concentration proposée, taille de lot commercial et installation de fabrication?	◯ Oui ◯ Non
	Si les fiches maîtresses de fabrication n'ont pas été fournies en anglais ou en français, des traductions en français ou en anglais ont-elles été fournies?	◯ Oui ◯ Non ◯ Sans objet
	En ce qui concerne les produits stériles, a-t-on fourni le détail du procédé de fabrication (p. ex., nettoyage, traitement, stérilisation et dépyrogénation des récipients, des bouchons et de l'équipement; filtration des solutions, inspection finale du produit et cycle de stérilisation), y compris les procédures opérationnelles normalisées (PON) citées?	◯ Pas un produit stérile ◯ Oui ◯ Non
	Dans la négative, fournissez une justification :	

Module 5 – Rapports d'études cliniques

Études comparatives de biodisponibilité	
Le module 5 a-t-il été présenté? ◯ Oui ◯ Non Dans la négative, ne remplissez pas la partie suivante. **Énumérez les études comparatives de biodisponibilité comprises dans la présentation :** La description devrait comprendre le nom de l'étude, le numéro d'étude, le protocole d'étude, les produits administrés, les doses et les conditions d'administration (p. ex., 1 x 100 milligrammes, sujets à jeun ou non à jeun)	
Pour chaque étude : A-t-on fourni une justification pour l'application de conditions non standards d'administration (p. ex., sujets non à jeun au lieu de sujets à jeun, modifications à la composition des repas d'essai pour les études menées sur un sujet non à jeun)? Emplacement de la justification :	◯ Oui ◯ Non ◯ Sans objet
Pour chaque étude : Si l'étude a été effectuée ailleurs qu'au Canada, fournissez une liste des installations cliniques et bioanalytiques utilisées :	

La description devrait comprendre le nom et l'adresse de chaque installation.	
Pour chaque étude : A-t-on fourni des documents établissant la conformité aux bonnes pratiques cliniques (BPC) des installations cliniques et bioanalytiques respectant les normes actuelles de la FDA et de l'ICH? Plus spécifiquement, les documents devraient être fournis dans le but d'appuyer les résultats des inspections des installations par la FDA ou une autorité de l'ICH. Prenez note que les documents provenant de la FDA devraient comprendre les formulaires 482 et 483 qui ont été émis, les réponses aux lacunes signalées dans le formulaire 483 ainsi que le rapport d'inspection de l'établissement. Commentaires :	◯ Oui ◯ Non ◯ Sans objet
Produit testé	
Les concentrations sont-elles proportionnelles à celle administrée dans le cadre de l'étude comparative de biodisponibilité, conformément aux critères exposés dans la politique intitulée Bioéquivalence des formulations proportionnelles?	◯ Oui ◯ Non ◯ Sans objet
A-t-on demandé une dispense de démonstration de bioéquivalence concernant l'exigence visant à fournir des données comparatives de biodisponibilité?	◯ Oui ◯ Non ◯ Sans objet
Dans l'affirmative, la justification de la demande de dispense de démonstration de bioéquivalence est basée sur : ◯ la politique de proportionnalité? ◯ les données basées sur la corrélation in vitro/in vivo? ◯ le système de classification des produits biopharmaceutiques (SCB)? Emplacement des résultats ou de l'étude :	
Si une dispense de démonstration de bioéquivalence fondée sur le SCB est demandée:	☐ Sans objet
S'agit-il d'un produit à libération immédiate?	◯ Oui ◯ Non
Les critères d'admissibilité énumérés à la section section 3 de la Ligne directrice ICH M9 : Dispense de démonstration de bioéquivalence fondée sur le système de classification biopharmaceutique sont-ils respectés?	◯ Oui ◯ Non
Est-ce que le modèle d'évaluation de la dispense de démonstration de bioéquivalence fondée sur le système de classification des produits biopharmaceutiques a été dûment complété et fourni? Dans la négative, fournissez une justification :	◯ Oui ◯ Non

Produit de référence A-t-on fourni les étiquettes des produits de référence pour le lot utilisé dans le cadre des études comparatives de biodisponibilité, y compris la date d'expiration et le numéro de lot?	◯ Oui ◯ Non

Méthode bioanalytique	
Analyte(s) mesurés : ☐ Parent ☐ métabolite	
A-t-on fourni une justification appuyant le fait que l'équivalence soit basée sur les données sur le métabolite au lieu de celle sur le parent?	◯ Oui ◯ Non ◯ Sans objet
Indiquez l'emplacement de la justification :	
A-t-on fourni un rapport bioanalytique?	◯ Oui ◯ Non ◯ Sans objet
A-t-on fourni un rapport de validation de la méthode?	◯ Oui ◯ Non
Le rapport de validation comprend-il les multiples réplicats (au moins trois) suivants provenant des expériences de stabilité effectuées aux concentrations faible et élevée de contrôle de la qualité (CQ) dans la matrice appropriée (comprenant le même anticoagulant utilisé dans l'étude de biodisponibilité comparative), conformément à l'Avis : Clarification des procédures de validation des méthodes bioanalytiques du 8 octobre 2015 de Santé Canada? ☐ Données de stabilité de longue durée (réplicats congelés à la température utilisée dans l'étude), dans du plasma enrichi, pour une durée équivalant à la période d'entreposage maximale des échantillons du sujet. ☐ Données de stabilité au cycle de congélation-décongélation pour le nombre de cycles qui est considéré représenter le nombre de cycles auxquels sont soumis les échantillons du sujet provenant de l'étude (congelés à la température utilisée dans l'étude et décongelés à la température ambiante) dans du plasma enrichi. ☐ Données de stabilité en laboratoire, dans du plasma enrichi, pour une durée d'entreposage considérée comme représentative de la période de traitement des lots des échantillons du sujet provenant de l'étude.	◯ Oui ◯ Non

Dans la négative, Indiquez l’emplacement de la justification?	

Attestation du promoteur		
Je, soussigné(e), certifie que : 1. les renseignements et le matériel compris dans cette liste de contrôle sont exacts et complets; 2. aucun renseignement n'est factice ni trompeur, et aucune omission n'a été faite qui pourrait avoir une influence sur son exactitude et son intégralité.		
Nom du signataire autorisé	Signature	Date (AAAA-MM-JJ)
Nom et adresse de l'entreprise		Titre
Numéro de téléphone	Numéro de télécopieur	Courriel