

## Avis

Notre référence : 12-123503-812

### **Processus intégré d'examen (pré-évaluation) et examen préliminaire**

La Direction des produits thérapeutiques (DPT) a annoncé une mise à jour des critères d'examen préliminaire concernant les présentations avant la mise en marché de produits pharmaceutiques génériques en vue de remplacer le processus intégré d'examen (pré-évaluation). La DPT a apporté des changements considérables au sein de l'organisation afin d'améliorer la capacité de rendement des examens de produits génériques de manière à ce que nos ressources d'examen soient concentrées pour nous permettre de réduire et d'éliminer le retard actuel accumulé sur les présentations de drogues génériques, tout en minimisant les pénalités financières. Grâce à l'élimination du processus intégré d'examen pour les drogues génériques et à son remplacement par le processus d'examen préliminaire, nous veillerons à ce que les ressources chargées des examens se concentrent sur l'évaluation des présentations complètes.

Les nouveaux critères d'examen préliminaire concernant les présentations abrégées de drogue nouvelle (PADN) et leurs suppléments (SPADN) permettront de mieux évaluer l'exhaustivité des présentations et de déceler les renseignements importants qui manquent avant d'entreprendre le processus d'examen. L'un des éléments principaux de l'examen préliminaire des PADN inclura une liste de contrôle relative à l'attestation de manière à aider les promoteurs à vérifier que leur présentation est complète et que les principaux renseignements requis pour l'étayer sont bien joints à la soumission. Les fabricants de produits génériques devront joindre à leur présentation un formulaire d'attestation dûment rempli indiquant que ces renseignements ont été fournis. Cette attestation sera vérifiée dans le cadre du processus d'examen préliminaire. Les promoteurs doivent joindre le formulaire d'attestation dûment rempli **en version PDF et Word** dans leur PADN ou le supplément à la **section 1.2.3**, faute de quoi ils recevront un avis d'insuffisance à l'examen préliminaire (AIEP).

### **Modification du processus relatif aux fiches maîtresses de médicament (FMM)**

Dans le cadre du processus intégré d'examen, les éléments manquants importants relevés durant la pré-évaluation de la partie « fermée » des FMM étaient transmis directement au titulaire de la FMM. Avec le nouveau processus d'examen préliminaire, les promoteurs se serviront du formulaire d'attestation pour confirmer si les FMM et les lettres d'autorisation requises ont été fournies. Si la FMM n'est pas en règle (frais réglés, accessibilité), un avis d'insuffisance à l'examen préliminaire (AIEP) sera émis. La partie « fermée » des FMM ne sera plus vérifiée lors de l'examen préliminaire.

.../2

### **Processus d'examen préliminaire**

Le processus d'examen préliminaire ne sera pas modifié et il restera effectué conformément à la ligne directrice à l'intention de l'industrie intitulée *Gestion des présentations de drogues* (GPD). Les éléments manquants importants relevés durant l'examen préliminaire seront transmis au promoteur sous forme de demande de clarification ou d'avis d'insuffisance à l'examen préliminaire (AIEP).

Une fois que le promoteur a fourni des réponses acceptables aux demandes de renseignements, la présentation pourra être soumise à l'examen. Si le promoteur ne fournit pas tous les renseignements requis, la présentation pourra être rejetée, conformément à la ligne directrice sur la gestion des présentations de drogues.

### **Mise en œuvre**

La mise en œuvre des nouveaux critères d'examen préliminaire et du formulaire d'attestation visera tout d'abord les nouvelles PADN et leurs suppléments reçus par le Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle à compter du 1<sup>er</sup> février 2013. Les formulaires d'attestation seront toutefois acceptés dans les présentations déposées à partir du 2 janvier 2013.

Pour toute question concernant le Processus intégré d'examen (pré-évaluation) et examen préliminaire, veuillez communiquer avec :

Bureau des sciences pharmaceutiques  
Direction des produits thérapeutiques  
Santé Canada  
Immeuble des Finances, 101, pré Tunney  
Indice de l'adresse 0201D  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

Téléphone : 613-941-3184  
Télécopieur : 613-957-3989  
Courriel : [BPS\\_enquiries@hc-sc.gc.ca](mailto:BPS_enquiries@hc-sc.gc.ca)