

**Veillez noter que** le 13 juin 2015, le Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (étiquetage, emballage et marques nominatives des drogues pour usage humain) couramment intitulé Modifications réglementaires de l'étiquetage en langage clair, entre en vigueur pour les **produits sur ordonnance destinés à l'usage des humains et ceux qui sont administrés ou délivrés par un professionnel de la santé**. Par conséquent, cette ligne directrice ne présente plus les renseignements les plus récents pour ces produits.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'interprétation de ces nouvelles modifications qui s'appliquent aux produits sur ordonnance destinés à l'usage des humains et à ceux qui sont administrés ou délivrés par un professionnel de la santé, veuillez consulter les documents suivants :

- Ligne directrice : Questions et réponses sur l'étiquetage en langage clair (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/questions-reponses-reglement-etiquetage-langage-clair.html>)
- Foire aux questions - Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Examen des marques nominatives de médicament (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/medeffet-canada/foire-questions-ligne-directrice-intention-industrie-examen-marques-nominatives-medicament.html>)
- Ligne directrice à l'intention de l'industrie - Examen des marques nominatives de médicament (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/medeffet-canada/ligne-directrice-intention-industrie-examen-marques-nominatives-medicament.html>)

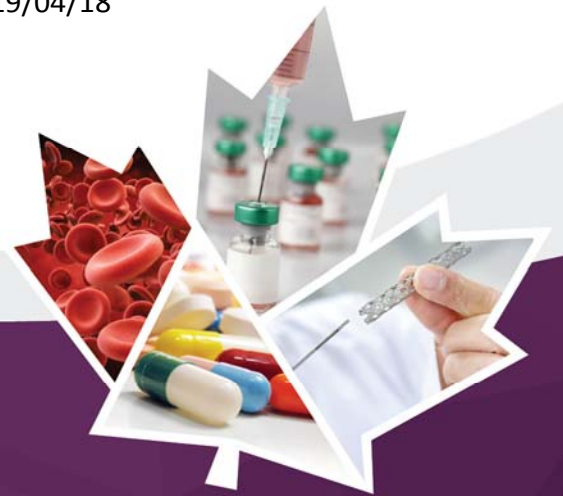
Contact: Renseignements du Bureau des politiques, sciences et programmes internationaux ([http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/contact/tpd-dpt/contact\\_pbe\\_rbp-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/contact/tpd-dpt/contact_pbe_rbp-fra.php))



# Ligne directrice

Changements effectués après l'émission d'une identification numérique de drogue (DIN)

Date d'adoption : 2013/12/19  
Date d'entrée en vigueur : 2013/12/19  
Date des changements de nature administrative : 2019/04/18



Santé Canada a pour mandat d'aider les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé. Il s'assure d'offrir des services de santé de grande qualité, et cherche à réduire les risques pour la santé.

Also available in English under the title:

Guidance document: Post-Drug Identification Number (DIN) Changes

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada

Indice de l'adresse 0900C2

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Tél. : 613-957-2991

Sans frais : 1-866-225-0709

Télééc. : 613-941-5366

ATS : 1-800-465-7735

Courriel : [hc.publications-publications.sc@canada.ca](mailto:hc.publications-publications.sc@canada.ca)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2018

Date de publication : Octobre 2018

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H13-9/28-2018F-PDF

ISBN : 978-0-660-27948-0

Pub. : 180348

## Journal des modifications du document

<b>Version</b> Ligne directrice – Changements effectués après l’émission d’une identification numérique de drogue (DIN)	<b>Remplace</b> Ligne directrice - Changements effectués après l’émission d’une identification numérique de drogue (DIN)
<b>Date</b> Le 19 décembre 2013	<b>Date</b> Le 29 décembre 2009

Changement	Nature et motif de la modification
1) 19 décembre 2013 Modifications apportées dans l’ensemble du document.	Des changements ont été effectués dans le document pour refléter la modification qui a été apportée au Règlement sur les aliments et drogues et qui a pour effet de remplacer l’annexe F par la Liste des drogues sur ordonnance.
2) 17 mars 2017	Des changements administratifs ont été effectués afin de retirer l’exigence d’inclure le Formulaire d’évaluation du coût pour les présentation sans frais et pour fournir l’adresse courriel du bureau à contacter pour obtenir le Formulaire d’information sur un produit pharmaceutique.
3) 05 octobre 2018	Des changements administratifs ont été effectués afin de retirer le changement # 25 : Prolongement de la marque maison. Ce changement est effectué afin d’être conforme au document d’orientation : Question et réponses : Le règlement sur l’étiquetage en langage clair pour les médicaments vendus sans ordonnance.
4) 18 avril 2019	Des changements administratifs ont été apportées pour changer « Division des politiques sur les présentation et renseignements (DPPR) » à « Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle (BPPI) »

## 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. 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.

## Table des matières

1. Introduction .....	8
1.1 Objectifs en matière de politiques .....	8
1.2 Énoncé de politique.....	8
1.3 Portée et application .....	9
1.4 Contexte .....	9
2. Acronymes .....	9
3. Directives de mise en œuvre .....	10
3.1 Catégories de rapports.....	10
3.1.1 Demande d'identification numérique de drogue (DIN).....	11
3.1.2 Avis (30 jours) .....	11
3.2 Processus de présentation .....	12
3.2.1 Processus de présentation des avis : .....	12
3.2.2 Processus de présentation de demande d'identification numérique de drogue (DIN).....	13
3.3 Information relative à la présentation .....	13
3.3.1 Lignes directrices connexes pour la présentation .....	13
3.3.2 Autres lignes directrices connexes .....	13
3.3.3 Demandes préalables à la présentation .....	14
4. Documentation .....	14
4.1 Renseignements généraux pour les avis et demandes d'identification numérique de drogue (DIN).....	14
4.2 Renseignements détaillés .....	14
4.2.1 Changements au niveau de l'information découlant de l'article C.01.014.1 du Règlement.....	15
4.2.1.1 Changements décrits à l'article C.01.014.1(2)(a)-(f) :.....	15
4.2.1.2 Changements décrits à l'article C.01.014.1(2)(g)-(k) :.....	24
4.2.1.3 Changements décrits à l'article C.01.014.1(2)(l)-(n) :.....	30
4.2.2. Autres changements relatifs aux conditions d'autorisation de la drogue .....	38
4.2.2.2. Changement à l'emballage (Sous réserve de A.01.016; C.01.004; C.01.065, 067, 069, 070, Titre 2).....	40
4.2.2.3. Changement par une drogue stérile (Sous réserve de C.01.004, 032, 064, 065, 066, 067, 068, 069, 070, division 2) .....	43
4.2.2.4. Changement par une version à voie modifiée ou par une drogue diffusée au moyen d'un timbre transdermique (Sous réserve de C.01.004, 012, 015, division 2).....	43
5. Date d'entrée en vigueur .....	44
6. Annexes.....	45
Annexe I : Extrait du Règlement sur les aliments et drogues .....	45
Annexe II : Types de demandes d'identification numérique de drogue (DIN) - Produits pharmaceutiques destinés aux humains et désinfectants assimilés à une drogue.....	47

Annexe III : Types de demandes d'identification numérique de drogue (DIN) - Produits pharmaceutiques à usage vétérinaire..... 48

# 1. Introduction

Toutes les drogues réglementées conformément au Règlement sur les aliments et drogues (ci-après, Règlement) doivent obtenir une autorisation préalable à la mise en marché avant l'attribution d'une identification numérique de drogue (DIN). Après avoir obtenu l'autorisation de mettre un médicament sur le marché en présentant des renseignements de la façon décrite au point C.01.014.1 (voir l'annexe I) et en se conformant aux exigences du Règlement dans son ensemble, un promoteur peut, pour diverses raisons, souhaiter apporter des changements à la drogue ou aux renseignements qui y sont associés. Pour les drogues réglementées en vertu de la Partie C, Titre 1 du Règlement (c'est-à-dire [c.-à-d.] les drogues qui ne correspondent pas à la définition d'une drogue nouvelle formulée dans l'article C.08.001) et qui ne sont pas admissibles à un avis de conformité (AC), le promoteur doit se conformer aux dispositions de l'article C.01.014.4 s'il effectue quelque changement que ce soit.

Cette ligne directrice vise à conseiller les intervenants internes et externes en ce qui concerne les exigences de dépôt des changements après la mise en marché et les données recommandées afin de justifier ces changements.

## 1.1 Objectifs en matière de politiques

Tel que mentionné à la partie C, article C.01.014.4 du Règlement, il est important d'aviser Santé Canada dès qu'on modifie « le sujet de l'information » déjà présentée pour une drogue afin d'obtenir un DIN en vertu de l'article C.01.014.1(2). Santé Canada se doit d'évaluer le changement en ce qui concerne son impact sur la sécurité, l'efficacité et la qualité de la drogue pour ainsi s'assurer que ses avantages continuent d'excéder les risques qu'elle présente. En plus, sujet à l'article 9(1) de la Loi, Santé Canada se doit d'évaluer la nature, la valeur, et les avantages de la drogue modifiée.

Une mise à jour de l'interprétation de l'article C.01.014.4 du Règlement est présentée à des fins d'orientation en formulant à leur intention des recommandations relatives au processus de dépôt de changements et aux données jugées nécessaires afin de justifier ces changements.

## 1.2 Énoncé de politique

Santé Canada reconnaît les suivantes :

- a. tout changement apporté à une drogue peut avoir une incidence sur son innocuité, son efficacité ou sa qualité;
- b. tout changement apporté aux renseignements fournis pour cette drogue (c.-à-d. les étiquettes) peut avoir une incidence sur son utilisation sûre et efficace.

Afin de permettre à Santé Canada de gérer ces risques :

- a. un changement apporté à une drogue qui a reçu un DIN et qui n'est pas une drogue nouvelle doit être signalé en fonction d'une des catégories principales suivantes : demande ou avis de DIN (30 jours) basé sur les conditions et les critères contenus dans la présente ligne directrice;
- b. les données justificatives à l'appui du changement proposé, tel que le recommande la présente ligne directrice, doivent être présentées à Santé Canada.



### 1.3 Portée et application

La présente ligne directrice s'applique à des drogues réglementées en vertu de la Partie C, Titre 1 du Règlement qui ont reçu un DIN en application de l'article C.01.014.2. Ceci inclut les produits pharmaceutiques pour usage humain ou vétérinaire ainsi que les désinfectants assimilés à une drogue, mais exclut les produits biologiques et radiopharmaceutiques.

Cette ligne directrice ne s'applique pas aux changements apportés aux drogues qui ont fait l'objet d'un AC conformément à la division 8 du Règlement. Dans le cas de ces changements, veuillez consulter les documents d'orientation intitulés Changements après AC.

### 1.4 Contexte

Les promoteurs de drogues réglementées en vertu de la Partie C, Titre 1 du Règlement sont tenus de présenter une demande de DIN conformément à l'article C.01.014.1. En plus de l'information décrite à l'article C.01.014.1, un promoteur est nécessaire afin de respecter ainsi toutes les lois et tous les règlements au moment de présenter une demande de DIN. Santé Canada a constaté que le Règlement ne fournissait pas suffisamment de détails relatifs aux renseignements nécessaires pour procéder à une évaluation scientifique de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité d'une drogue avant qu'on autorise sa mise en marché. La ligne directrice « Présentation des demandes d'identification numérique de drogue » a été émise en 1995 pour clarifier le Règlement. Ce document fournissait de plus amples détails relatifs au processus et aux données considérées nécessaires aux premiers dépôts. Toutefois, elle n'abordait pas la question des données recommandées ni du processus pour des changements apportés à une drogue autorisée.

Après plusieurs années de communications soutenues et exigeantes en termes de ressources avec les promoteurs, les besoins de clarifier le processus et de préciser quelles étaient les données recommandées pour présenter des changements aux drogues réglementées en vertu de la division 1 du Règlement sont apparus de plus en plus évident. La présente ligne directrice informera les intervenants sur la façon dont ils peuvent répondre aux obligations en vertu du Règlement actuel. Ce document présente également une approche cohérente inspirée des pratiques en vigueur à la Direction des produits thérapeutiques (DPT) et à la Direction des médicaments vétérinaires (DMV).

## 2. Acronymes

### **Agrément Canada**

Avis de conformité

### **ARLA**

Agence de réglementation des produits antiparasitaires

### **BPPI**

Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle

### **CPA**

Changement post-approbation de Titre 1

**CPAV**

Changement post-approbation de Titre 1 (vétérinaire)

**DDIN**

Demande d'identification numérique de drogue

**DDIN NE**

Demande d'identification numérique de drogue (norme d'étiquetage)

**DDIN PD**

Demande d'identification numérique (Produit désinfectant)

**DGPS**

Division de la gestion des présentations et du savoir

**DIN**

Identification numérique de drogue

**DINF**

Demande d'identification numérique de drogue (catégorie IV)

**DINV**

Demande de numéro d'identification de médicament vétérinaire

**DMV**

Direction des médicaments vétérinaires

**DPSN**

Direction des produits de santé naturels

**DPT**

Direction des produits thérapeutiques

**DSESC**

Direction de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs

### 3. Directives de mise en œuvre

Dans cet article, on décrit les catégories de rapports lorsqu'on apporte des changements aux drogues autorisées en vertu de la division 1, et ce, conformément à l'article C.01.014(4) du Règlement, ainsi que les options et les exigences des demandes dans chaque catégorie. Voir l'article 4 pour plus de détails sur les documents justificatifs recommandés et sur le processus de demande de changements précis à toutes les catégories de rapports.

#### 3.1 Catégories de rapports

Suit une brève description des catégories de rapports.

Santé Canada reconnaît que le Règlement requiert le dépôt d'une nouvelle demande de DIN ou d'un avis de changements aux drogues autorisées en vertu de la division 1. Dans certains cas, cependant, on recommande fortement dans la ligne directrice de déposer une demande de DIN afin d'obtenir une autorisation réglementaire en raison du risque inhérent associé aux

changements proposés. Si on devait procéder à un changement inapproprié et diffuser un avis à cet effet après avoir effectué ledit changement, le promoteur pourrait ainsi contrevenir à l'article 9(1) de la Loi et on pourrait invoquer l'article C.01.013 du Règlement. En tant que tel, il est dans le meilleur intérêt du promoteur de s'assurer que tous les changements, sans égard au processus d'avis décrit à l'article C.01.014.4, soient conformes aux exigences de Santé Canada avant la mise en marché. Santé Canada évaluera les changements proposés et pourrait exiger la présentation d'une drogue nouvelle (PDN) s'il est estimé que le changement est susceptible de faire correspondre le produit à la définition d'une drogue nouvelle tel qu'en dispose l'article C.08.001 du Règlement.

### 3.1.1 Demande d'identification numérique de drogue (DIN)

L'article C.01.014.4 du Règlement dispose des suivantes :

Dans le cas où les renseignements visés au paragraphe C.01.014.1(2) ne sont plus exacts :

(a) en raison de la modification des renseignements visés aux alinéas C.01.014.1(2)a) à f) :

- (i) qui se produit avant la mise en marché de la drogue, une nouvelle demande doit être présentée, ou
- (ii) qui se produit après la mise en marché de la drogue, la vente doit être discontinuée jusqu'à ce qu'une nouvelle demande d'identification numérique soit présentée et qu'un numéro soit attribué;

Les changements compris dans cette catégorie de rapports doivent être présentés, ainsi que les données justificatives, à Santé Canada comme une demande de DIN. Tout changement qui exige la présentation d'une demande de DIN ne peut prendre effet avant l'examen par Santé Canada des données justificatives et la confirmation que ces données sont acceptables pour justifier le changement. Si elles sont estimées acceptables, un nouveau DIN sera émis, ou un DIN actif pourra être conservé pour la drogue modifiée, alors qu'on émettra une Lettre de non-objection (LNO).

Les annexes II et III fournissent un bref aperçu des divers types de présentations de DIN pour les produits pharmaceutiques destinés aux humains et les médicaments vétérinaires respectivement.

### 3.1.2 Avis (30 jours)

L'article C.01.014.4 du Règlement dispose des suivantes :

Dans le cas où les renseignements visés au paragraphe C.01.014.1(2) ne sont plus exacts :

(b) en raison de la modification des renseignements visés aux alinéas C.01.014.1(2)g) à k) :

- (i) qui se produit avant la mise en marché de la drogue, tous les détails de la modification doivent être présentés en même temps que le document visé à l'article C.01.014.3, ou
- (ii) qui se produit après la mise en marché de la drogue, la personne à qui l'identification numérique de la drogue a été attribuée doit en informer le Directeur dans les 30 jours suivant la modification.

Les changements compris dans cette catégorie de rapports doivent être présentés, ainsi que les données justificatives recommandées (voir la section 4), à Santé Canada comme un avis signifié dans un délai de 30 jours de modification tel qu'en dispose le Règlement. Santé Canada peut, sur réception de l'avis, mettre ses dossiers à jour, maintenir le changement, demander que le changement soit annulé, ou demander qu'une demande de DIN soit présentée pour accepter le changement.

Bien qu'il soit permis au promoteur de présenter ces avis dans un délai de 30 jours suivant un changement, il est fortement recommandé de présenter l'avis à Santé Canada avant la mise en marché de la drogue pour permettre une évaluation du risque du changement et ainsi mieux assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité de la drogue.

### 3.2 Processus de présentation

Suit une brève description du processus de présentation des changements. Pour les changements qui ne nécessitent pas de présentation, le promoteur devrait tenir un dossier du changement, et ce, conformément à la division 2 du Règlement, et veiller à ce que ces renseignements soient disponibles pour Santé Canada sur demande et à n'importe quel moment.

Si un promoteur souhaite apporter de nombreux changements à son produit, on lui recommande de présenter ces changements en se conformant aux processus de présentation les plus stricts associés aux changements de façon générale. Les promoteurs devraient s'assurer que la documentation correspondant à chacun des changements est conforme aux exigences de l'article correspondant de la ligne directrice. Tous les changements proposés au produit devraient être divulgués dans la lettre de présentation. Autrement, le changement apporté après la mise en marché du produit pourrait être refusé.

Un promoteur peut, en tout temps, remettre à Santé Canada l'information sur les changements qui ne sont pas énoncés dans les recommandations de cette ligne directrice.

La DPPI et la DGPS verront à ce qu'on fasse parvenir toute l'information et la documentation au bureau/centre chargé de l'examen dans les 10 jours civils.

#### 3.2.1 Processus de présentation des avis :

##### **A. Avis qui ne nécessite pas d'évaluation (Notification à DPPI/DGPS) :**

Le promoteur est tenu de présenter le changement ainsi que les documents à l'appui recommandés par avis écrit à la DPPI dans le cas des médicaments destinés aux humains ou à la DGPS dans le cas des médicaments vétérinaires dans un délai de 30 jours suivant le changement proposé.

##### **B. Avis qui nécessitent une évaluation (Changement post-autorisation de Titre 1, CPA/CPAV) :**

L'objectif de ce processus est d'évaluer des changements qui pourraient ne pas impliquer la présentation de données scientifiques et d'aider à trier les demandes afin de déterminer le processus approprié de présentation d'un changement.

Ce processus comporte une période de 30 jours d'examen et n'est pas assorti de frais de recouvrement des coûts. Ces changements doivent être présentés dans les 30 jours après qu'on ait apporté le changement proposé conformément à l'article C.01.014.4. On encourage

cependant les promoteurs à s’y conformer avant la prise d’effet du changement et à remettre toute donnée pertinente à l’appui et énoncée à l’article 4.2 et/ou conformément aux changements concernés à la ligne directrice de Santé Canada.

Santé Canada évaluera le changement proposé. Si le changement est jugé acceptable, une attestation de non-objection sera envoyée au promoteur. Si le changement est jugé hors de la portée d’un avis, Santé Canada pourra exiger une nouvelle présentation ou encore une présentation complète en remettant un avis de non-satisfaction (ANS). Veuillez prendre note que si on a émis un ANS, le promoteur devra présenter un nouveau CPA/CPAV ou toute autre demande afin d’obtenir l’autorisation de tout nouveau changement ou révision.

L’officialisation de ce processus permettra de suivre la charge de travail et d’introduire des objectifs de rendement pour s’assurer ainsi de présenter rapidement des commentaires aux intervenants.

### 3.2.2 Processus de présentation de demande d’identification numérique de drogue (DIN)

#### **C. Dépôt d’une présentation administrative DDIN :**

Il conviendrait de consulter la politique de 2001 de Santé Canada intitulée Changements dans le nom d’un fabricant et/ou d’un produit. La politique Changements dans le nom d’un fabricant et/ou d’un produit s’applique uniquement au changement de nom d’un fabricant ou d’un produit. Tous les autres changements échappent à la portée de cette politique.

#### **D. Présentation d’une demande de DIN visant à faciliter un changement (DINF, DDIN, NID, DINV) :**

Ce processus vise les changements qui nécessitent une évaluation plus approfondie avant la prise d’effet. Le type de présentation approprié dépend de la nature du changement et des conditions initiales de l’autorisation de mise en marché du produit. Si le promoteur souhaite conserver le DIN original, il devrait le signifier dans sa lettre de présentation et cette possibilité sera examinée au moment de l’évaluation. Si les changements sont acceptables, un nouveau DIN sera émis ou, si un nouveau DIN n’est pas requis, une attestation de non-objection sera remise au promoteur. Si les changements ne sont pas acceptables, le promoteur recevra un avis à cet effet.

## 3.3 Information relative à la présentation

### 3.3.1 Lignes directrices connexes pour la présentation

On trouvera des renseignements sur les exigences générales en matière de présentations, sur les coordonnées des services ministériels et sur les cibles de normes de rendement dans les lignes directrices suivantes de Santé Canada : Ligne directrice à l’intention de l’industrie : Gestion des présentations de drogues (2005) pour les drogues destinées aux humains et les désinfectants, et Ligne directrice à l’intention de l’industrie : Gestion des présentations réglementaires pour les nouveaux médicaments vétérinaires.

### 3.3.2 Autres lignes directrices connexes

La présente ligne directrice devrait être lue parallèlement à d’autres documents de lignes directrices et de politiques de Santé Canada, incluant de façon non limitative<sup>1</sup> :

- Changements dans le nom d’un fabricant et/ou d’un produit (2001)

- Ligne directrice : Désinfectants assimilés aux drogues (2007)
- Présentation des demandes d'identification numérique de drogue (1995)

### 3.3.3 Demandes préalables à la présentation

La liste des changements contenus dans la présente ligne directrice n'est pas considérée exhaustive. Il est suggéré que les promoteurs communiquent par écrit avec Santé Canada si des précisions sont requises sur un changement proposé, ou encore si un promoteur veut discuter d'exigences propres à un produit. Les demandes de renseignement verbales d'un promoteur devraient faire l'objet d'un suivi par écrit.

## 4. Documentation

### 4.1 Renseignements généraux pour les avis et demandes d'identification numérique de drogue (DIN)

Les renseignements suivants devraient être inclus pour tous les avis et demandes de DIN, à moins d'indication contraire à la section 4.2.1. :

- i. Une lettre de présentation, datée et signée, sur papier à en-tête de l'entreprise, qui contient :
  - a. le type de présentation (avis de 30 jours ou demande de DIN);
  - b. une description du ou des changements et un bref exposé des motifs;
  - c. la liste de tous les produits, incluant leurs DIN, qui sont affectés par le(s) changement(s);
  - d. si disponible, une référence au numéro de contrôle de la SSPD (ou d'un CR numéro si le numéro de contrôle n'est pas disponible) de la première demande de DIN et pour toute demande subséquente liée au changement; et
  - e. s'il y a lieu (consulter la section 4.2.1), une description du type de données justificatives fournies.
- ii. Un échantillon de toutes les étiquettes proposées<sup>2</sup>; et
- iii. Les documents suivants, dûment remplis et signés :
  - a. Formulaire de présentation (HC/SC 3011) pour chaque produit en question, ou une preuve d'autorisation dans le cas des produits vendus de façon concomitante ou faisant l'objet d'une publicité croisée et réglementés par d'autres divisions de Santé Canada (Bureau des matériels médicaux, Direction des produits de santé naturels, etc.) [voir la section 4.2.1 : C.01.014.1(2)(m) et la section 4.2.2(2)];
  - b. Formulaire d'évaluation du coût de présentation<sup>3</sup>;
  - c. Formulaire d'attestation de demande (le formulaire dépendra du type de présentation).

### 4.2 Renseignements détaillés

En plus des renseignements énumérés précédemment, on trouvera à la section 4.2.1 des recommandations relatives aux conditions à remplir, aux données justificatives et aux processus de présentation selon les types de changements tels que décrits dans le Règlement. Tous les changements sont accordés un numéro de référence.

**Comment utiliser les tableaux dans la légende du processus de présentation (Voir le point 4.2.)**

**Les renseignements détaillés qui sont résumés dans les tableaux nous présentent des recommandations quant aux conditions et aux données justificatives pour chaque changement.**

Dans les cas où seules quelques ou toutes les conditions ou les données justificatives peuvent s'appliquer, on présente ces recommandations comme étant « possiblement » applicables. Au tableau C.01.014.1(2)(b), par exemple, une nouvelle demande de DIN peut se révéler nécessaire si on a augmenté ou modifié la forme posologique dans le cas où la nouvelle forme posologique a déjà été autorisée au Canada. D'autres conditions peuvent s'appliquer, par exemple, si la forme posologique suscite des préoccupations quant à la stérilité de la drogue et/ou si le changement au niveau de la forme posologique a pour effet d'amener des matières justifiant une évaluation des risques d'encéphalopathie spongiforme bovine/encéphalopathie spongiforme transmissible (ESB/EST) et/ou si le changement au niveau de la forme posologique influence les paramètres de libération (dissolution, durée, apparition des effets, etc.) de la drogue. Si certaines conditions ne s'appliquent pas, les données justificatives correspondantes ne seront pas nécessaires.

4.2.1 Changements au niveau de l'information découlant de l'article C.01.014.1 du Règlement

4.2.1.1 Changements décrits à l'article C.01.014.1(2)(a)-(f) :

Les processus de demande et les données justificatives ci-dessous sont nécessaires pour s'assurer que les changements proposés sont conformes à l'intention de la loi et des règlements :

**C.01.014.1 (2)(a) le nom du fabricant de la drogue, tel qu'il figurera sur l'étiquette;**

No du changement	Description du changement	Conditions	Données justificatives	Processus de présentation
1	Changement du nom du fabricant pour une drogue à usage humain, vétérinaire ou une drogue assimilée à un désinfectant	1	1	Présentation administrative d'identification numérique de drogue (DIN)
<b>Conditions</b>				
1. Les recommandations énoncées dans la politique intitulée Changements dans le nom d'un fabricant et/ou d'un produit (2001) sont respectées.				
<b>Données justificatives</b>				
1. Renseignements généraux pour les avis et demandes d'identification numérique de drogue (DIN) (tels que décrits à la section 4.1).				

**C.01.014.1 (2) (b) la forme pharmaceutique sous laquelle la drogue doit être vendue**

No du changement	Description du changement	Conditions	Données justificatives	Processus de présentation
2	Retrait de la forme pharmaceutique de la drogue	sans objet	1	Notification à Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle / Division de la gestion des présentations et du savoir
3	Ajout ou changement de la forme pharmaceutique de la drogue	1 (possiblement 2-4)	2 (possiblement 3-5)	Présentation d'identification numérique (DIN)
		5	6	Droge nouvelle
		6	sans objet	Présentation non nécessaire

**Conditions**

1. La forme thérapeutique est déjà autorisée pour le produit en vertu du Titre 1 au Canada (par exemple [p. ex.], le promoteur commercialise déjà des capsules contre la toux et le rhume et il souhaite ajouter un sirop contre la toux et le rhume à sa gamme de produits. La forme thérapeutique du sirop a préalablement été approuvée au Canada pour les produits contre la toux et le rhume).
2. Le changement de forme thérapeutique soulève des préoccupations à l'égard de la stérilité de la drogue.
3. Le changement de forme thérapeutique introduit des matières pour lesquelles une évaluation du risque d'encéphalopathie spongiforme bovine/encéphalopathie spongiforme transmissible (ESB/EST) est nécessaire.
4. Le changement de forme thérapeutique influe sur les paramètres de libération (dissolution, durée, temps d'action, etc.) de la drogue telle que décrit à l'article C.01.012 du Règlement.
5. La forme thérapeutique n'était pas approuvée préalablement pour le type de drogue au Titre 1 au Canada (p. ex., le promoteur d'un médicament pour usage humain met en marché une crème de traitement contre l'acné et cherche à ajouter à sa gamme de produits une serviette. Dans le cas des médicaments vétérinaires, le promoteur a approuvé un bolus d'acide acétylsalicylique (AAS) et tente d'ajouter une solution orale d'AAS à sa gamme de produits. Aucune drogue de Titre 1 présentant ce dosage et aucun



produit du genre n'existe au Canada. Ce produit correspondra à la définition d'une drogue nouvelle en vertu de l'article C.08.001 du Règlement).

6. Le changement n'implique que l'apparence et n'entraîne pas de changement dans la fonctionnalité de la forme thérapeutique (p. ex. l'ajout d'un pelliculage pour des raisons purement esthétiques).

#### **Données justificatives**

1. Une lettre de présentation signée et datée sur papier à en-tête de l'entreprise et une description du changement.
2. Renseignements généraux pour les avis et demandes d'identification numérique de drogue (DIN) (tels que décrits à la section 4.1).
3. Si la condition 2 s'applique, présenter les données sur la chimie conformément aux recommandations énoncées dans la Ligne directrice : Section Qualité des demandes d'identification numérique de drogues (DDIN) de produits pharmaceutiques.
4. Si la condition 3 s'applique, présenter le formulaire et/ou les données sur les excipients d'origine animale tel qu'indiqué dans la section P.4 de la Ligne directrice : Section Qualité des demandes d'identification numérique de drogues (DDIN) de produits pharmaceutiques.
5. Si la condition 4 s'applique, présenter les données justificatives chimiques tel que recommandé dans la Ligne directrice : Section Qualité des demandes d'identification numérique de drogues (DDIN) de produits pharmaceutiques et les données de biodisponibilité cliniques ou comparées conformément aux lignes directrices disponibles sur la page « Biodisponibilité et bioéquivalence », présente dans la section Médicaments et produits de santé du site Web de Santé Canada.
6. Exigences pour les drogues nouvelles : consulter les lignes directrices Préparation de présentations de drogue nouvelle dans le format du CTD et Gestion des présentations de drogues. Dans le cas des médicaments vétérinaires, Ligne directrice à l'intention de l'industrie sur la préparation des présentations de drogues nouvelles vétérinaires et Ligne directrice à l'intention de l'industrie sur la gestion des présentations réglementaires.

**C.01.014.1 (2)(c) dans le cas d'une drogue non visée à l'alinéa d), la voie d'administration recommandée**

No du changement	Description du changement	Conditions	Données justificatives	Processus de présentation
4	Retrait à la voie d'administration approuvée	1	1	Notification à des politiques sur les présentations et renseignements / Division de la gestion des présentations et du savoir
		2	2	Changement post-approbation de Titre 1 / Changement post-approbation de Titre 1 (vétérinaire)
5	Ajout, retrait ou changement à la voie d'administration approuvée	3 (et possiblement 2-4)	2 (et possiblement 2-4)	Présentation d'identification numérique de drogue (DIN)
		4,5,6 ou 7	2 et (3,4 ou 5)	Présentation d'identification numérique de drogue (DIN)
		8	6	Drogue nouvelle
<b>Conditions</b>				
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le changement n'entraîne pas la modification des étiquettes en ce qui concerne les autres voies d'administration qu'on continue de proposer.</li> <li>2. Le changement entraîne la modification des étiquettes en ce qui concerne les autres voies d'administration qu'on continue de proposer (par exemple [p. ex.], si on précise sur l'étiquette que le produit est destiné à une application otique et ophtalmique et si on</li> </ol>				

retire la voie d'administration otique).

3. La voie d'administration est déjà autorisée pour ce type particulier de produit en vertu de la monographie ou de la norme d'étiquetage de la catégorie IV.
4. La voie d'administration est préalablement approuvée pour le produit en vertu du Titre 1 au Canada (p. ex., le promoteur met en marché un produit antibiotique destiné à un usage humain pour application otique et il souhaite ajouter une indication ophtalmique. Une voie d'administration ophtalmique pour la substance antibiotique a déjà été autorisée au Canada).
5. Le changement de voie soulève des questions sur la stérilité de la drogue.
6. Le changement de voie introduit des matières pour lesquelles une évaluation du risque d'encéphalopathie spongiforme bovine/encéphalopathie spongiforme transmissible (ESB/EST) est nécessaire.
7. Le changement de voie soulève des questions sur l'absorption ou la libération de la drogue.
8. La voie n'était pas approuvée préalablement pour le type de drogue au Titre 1 au Canada (p. ex., le promoteur met en marché des comprimés par voie orale d'acétaminophène et il souhaite déclarer sur l'étiquette que le produit peut être utilisé en suppositoire. L'acétaminophène par voie d'administration rectale fait partie de la liste des drogues nouvelles et correspond à la définition d'une drogue nouvelle conformément à l'article C.08.001 du Règlement.

#### **Données justificatives**

1. Une lettre de présentation signée et datée sur papier à en-tête de l'entreprise et une description du changement.
2. Renseignements généraux pour les avis et demandes d'identification numérique de drogue (DIN) (tels que décrits à la section 4.1).
3. Si la condition 5 s'applique, présenter les données sur la chimie conformément aux recommandations énoncées dans la Ligne directrice : Section Qualité des demandes d'identification numérique de drogues (DDIN) de produits pharmaceutiques.
4. Si la condition 6 s'applique, présenter le formulaire et/ou les données sur les excipients d'origine animale tel qu'indiqué dans la section P.4 de la Ligne directrice : Section Qualité des demandes d'identification numérique de drogues (DDIN) de produits pharmaceutiques.
5. Si la condition 7 s'applique, présenter les données justificatives chimiques tel que recommandé dans la Ligne directrice : Section Qualité des demandes d'identification numérique de drogues (DDIN) de produits pharmaceutiques et les données de biodisponibilité cliniques ou comparées conformément aux lignes directrices disponibles sur la page « Biodisponibilité et bioéquivalence », présente dans la section Médicaments et produits de santé du site Web de Santé Canada.
6. Exigences pour les drogues nouvelles : consulter les lignes directrices Préparation de présentations de drogue nouvelle dans le format du CTD et Gestion des présentations de drogues. Dans le cas des médicaments vétérinaires, Ligne directrice à l'intention de l'industrie sur la préparation des présentations de drogues nouvelles vétérinaires et Ligne directrice à l'intention de l'industrie sur la gestion des présentations réglementaires.

**C.01.014.1(2)(d) dans le cas d'une drogue destinée à désinfecter des locaux, le genre de locaux où il est recommandé**

No du changement	Description du changement	Conditions	Données justificatives	Processus de présentation
6	Ajout, retrait ou changement du type de locaux où il est recommandé.	1	1	Consulter : Ligne directrice : Désinfectants assimilés aux drogues
<b>Conditions</b>				
1. Cette drogue est destinée à l'utilisation sur des surfaces dures.				
<b>Données justificatives</b>				
1. Présenter conformément aux recommandations énoncées dans la Ligne directrice : Désinfectants assimilés aux drogues				

**C.01.014.1(2)(e) une liste quantitative des ingrédients médicinaux contenus dans la drogue, désignés par leur nom propre ou, à défaut de celui-ci par leur nom usuel**

No du changement	Description du changement	Conditions	Données justificatives	Processus de présentation
7	Ajout, retrait ou changement, incluant la quantité, des ingrédients médicinaux du produit	1 (et possiblement 3,4, et/ou 6)	1,2 (et possiblement 3,4)	Présentation d'identification numérique de drogue (DIN)
		2 (et possiblement 3)	5 (et possiblement 3)	Droge nouvelle
8	Changement de forme chimique de l'ingrédient médicinal <sup>4</sup>	1, 5	1,2	Présentation d'identification numérique de drogue (DIN)
		2	5	Droge nouvelle

9	Révision au niveau de l'étiquette ou du taux d'ingrédient médicinal diffusé.	7	1,2	Changement post-approbation de Titre 1 / Changement post-approbation de Titre 1 (vétérinaire)
		8	1,2	Présentation d'identification numérique de drogue (DIN) <sup>5</sup>
10	Révision au niveau de la norme de la pharmacopée	9	sans objet	Présentation non nécessaire
		10	1	Changement post-approbation de Titre 1 / Changement post-approbation de Titre 1 (vétérinaire)

#### Conditions

1. Le changement au niveau de l'ingrédient médicinal ou de sa forme thérapeutique est préalablement autorisé pour le produit en vertu du Titre 1 au Canada (par exemple [p. ex.], le promoteur met en marché un écran solaire renfermant de l'avobenzone, de l'octinoxate et de l'oxybenzone. Le promoteur souhaite ajouter un nouvel ingrédient, le dioxyde de titane. D'autres produits sur le marché offrent déjà cette combinaison pour ce type de produit).
2. Le changement au niveau de l'ingrédient médicinal ou de sa forme thérapeutique fait en sorte que ce produit correspond à la définition de drogue nouvelle conformément à l'article C.08.011 (p. ex., le promoteur souhaite ajouter du benzoate hexylique de diéthylaminohydroxybenzoyle à son écran solaire qui contient de l'avobenzone, de l'octinoxate et de l'oxybenzone. Les produits contenant l'ingrédient médicinal, soit le benzoate hexylique de diéthylaminohydroxybenzoyle, n'ont jamais été mis sur le marché seuls ou combinés à d'autres ingrédients médicinaux au Canada. En tant que tel, ce changement ferait du produit une drogue nouvelle).

3. Le changement d'ingrédient médicinal a une incidence sur la Liste des drogues sur ordonnance (p. ex., un médicament devient une drogue sur ordonnance si sa teneur en peroxyde de dibenzoyl est supérieure à 5%).
4. L'ingrédient médicinal est dérivé de sources animales pour lesquelles une évaluation du risque d'encéphalopathie spongiforme bovine/encéphalopathie spongiforme transmissible (ESB/EST) est nécessaire.
5. Le changement d'ingrédient médicinal correspond à la définition d'ingrédient médicinal identique tel qu'énoncé dans l'Interprétation de l'expression « ingrédient médicinal identique » (2003). Des conditions semblables s'appliquent aux drogues vétérinaires.
6. Le changement d'ingrédient médicinal ne correspond pas à la définition d'ingrédient médicinal identique tel qu'énoncé dans l'Interprétation de l'expression « ingrédient médicinal identique » (2003). Des conditions semblables s'appliquent aux drogues vétérinaires. En outre, le changement ne répond pas aux critères d'une drogue nouvelle. Par exemple, dans un médicament contre les allergies, le citrate de diphénhydramine est remplacé par le chlorhydrate de diphénhydramine. Les deux ingrédients ont déjà été autorisés pour cette catégorie de produits.
7. Le changement n'influence aucunement les quantités finales réelles diffusées (dose) de l'ingrédient médicinal, mais il s'agit d'une déclaration alternative et équivalente de la quantité diffusée ou présente dans la drogue (par exemple, si on revoit les étiquettes d'un timbre transdermique qui présente X milligramme (mg) d'ingrédient médicinal pour déclarer également que le taux de diffusion est de Y mg/heure, alors que les deux étaient autorisés pour ce médicament.)
8. Le changement n'influence aucunement la quantité finale réelle diffusée (dose) de l'ingrédient médicinal ni la forme pharmaceutique de la drogue, mais il modifie le taux de diffusion (par exemple, un timbre transdermique diffusait auparavant X mg/heure ou X mg/pouce carré afin de produire une dose totale de X mg, mais il diffuse maintenant Y mg/heure ou Y mg/pouce carré afin de produire une dose totale de X mg).
9. La norme de la pharmacopée qu'on utilisait au moment de l'autorisation originale de mise en marché sera maintenue, mais la norme en tant que telle a fait l'objet d'une révision (telle une classe de l'United States Pharmacopeia (USP), mais c'est la USP qui révisé la norme).
10. La norme de la pharmacopée a été modifiée (par exemple, de British Pharmacopeia à USP).

#### **Données justificatives**

1. Renseignements généraux pour les avis et demandes d'identification numérique de drogue (DIN) (tels que décrits à la section 4.1).
2. Les raisons scientifiques qui justifient le changement.
3. Si la condition 3 s'applique, le promoteur doit s'assurer qu'il respecte les exigences relatives au statut d'ordonnance (par exemple, en matière d'étiquetage).
4. Si la condition 4 s'applique, présenter le formulaire et/ou les données sur les excipients d'origine animale tel qu'indiqué dans la section P.4 de la Ligne directrice : Section Qualité des demandes d'identification numérique de drogues (DDIN) de produits pharmaceutiques.

5. Exigences pour les drogues nouvelles : consulter les lignes directrices Préparation de présentations de drogue nouvelle dans le format du CTD et Gestion des présentations de drogues. Exigences pour les drogues nouvelles : consulter les lignes directrices Préparation de présentations de drogue nouvelle dans le format du CTD et Gestion des présentations de drogues. Dans le cas des médicaments vétérinaires, Ligne directrice à l'intention de l'industrie sur la préparation des présentations de drogues nouvelles vétérinaires et Ligne directrice à l'intention de l'industrie sur la gestion des présentations réglementaires.

#### C.01.014.1(2)(f) la marque nominative sous laquelle la drogue doit être vendue

No du changement	Description du changement	Conditions	Données justificatives	Processus de présentation
11	Ajout, retrait ou révision en tout ou en partie de la marque nominative (conformément au formulaire d'avis d'identification numérique de drogue (DIN)) ou modification de la présentation de la marque nominative sous quelque forme que ce soit.	1	sans objet	Présentation non nécessaire <sup>6</sup>
		2,3	1	Présentation administrative d'identification numérique de drogue (DIN)
<b>Conditions</b>				
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pour les drogues à usage pour les humains, les désinfectants et les drogues vétérinaires, tout changement à la couleur or à la grandeur du texte de la marque nominative initialement inscrite sur le formulaire HC/SC 3011.</li> <li>2. Pour les drogues à usage pour les humains, les désinfectants et les drogues vétérinaires, tout changement à la marque nominative initialement inscrite sur le formulaire HC/SC 3011 apart des changements conforme à la Condition #1.</li> <li>3. Le respect des recommandations en vertu de la politique intitulée Changements de nom de manufacturier et/ou de nom de produit (2001-01-03).</li> </ol>				
<b>Données justificatives</b>				
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Renseignements généraux pour les avis et demandes d'identification numérique de drogue (DIN) (tels que décrits à la section 4.1).</li> </ol>				

#### 4.2.1.2 Changements décrits à l'article C.01.014.1(2)(g)-(k) :

Les processus de demande et les données justificatives ci-dessous sont nécessaires pour s'assurer que les changements proposés sont conformes à l'intention de la Loi et des Règlements :

#### **C.01.014.1(2)(g) une indication portant qu'il s'agit d'une drogue à usage humain, à usage vétérinaire ou devant servir à désinfecter des locaux**

No du changement	Description du changement	Conditions	Données justificatives	Processus de présentation
12	Ajout, retrait ou changement d'utilisateur (ou d'espèce dans le cas d'un usage vétérinaire) à qui est destinée la drogue.	1	1, 2	Présentation de d'identification numérique de drogue (DIN)
		2	3	Drogue nouvelle
<b>Conditions</b>				
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le changement d'utilisateur (ou d'espèce) à qui est destinée la drogue a déjà été autorisé pour le produit de Titre 1 au Canada.</li> <li>2. Le changement d'utilisateur (ou d'espèce) à qui est destinée la drogue n'a jamais été autorisé pour le produit de Titre 1 au Canada et correspond donc à la définition d'une drogue nouvelle de l'article C.08.001 du Règlement.</li> </ol>				
<b>Données justificatives</b>				
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Renseignements généraux pour les avis et demandes d'identification numérique de drogue (DIN) (tels que décrits à la section 4.1).</li> <li>2. Les recommandations peuvent varier selon l'utilisateur ou l'utilisation proposée. Communiquer avec la direction ou le bureau approprié pour les demandes de renseignements préalables.</li> <li>3. Exigences pour les drogues nouvelles : consulter les lignes directrices Préparation de présentations de drogue nouvelle dans le format du CTD et Gestion des présentations de drogues. Dans le cas des médicaments vétérinaires, Ligne directrice à l'intention de l'industrie sur la préparation des présentations de drogues nouvelles vétérinaires et Ligne directrice à l'intention de l'industrie sur la gestion des présentations réglementaires.</li> </ol>				



**C.01.014.1(2)(h) le nom de la quantité de chaque colorant de nature non médicinale**

No du changement	Description du changement	Conditions	Données justificatives	Processus de présentation
13	Retrait ou diminution de la quantité de colorant	1	1	Notification à Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle / Division de la gestion des présentations et du savoir
14	Ajout d'un colorant ou augmentation de la quantité de colorant	1	2	Changement post-approbation de Titre 1 / Changement post-approbation de Titre 1 (vétérinaire)
		2	3	Drogue nouvelle <sup>7</sup>
<b>Conditions</b>				
1. Le colorant figure sur la liste du Règlement en vertu de l'article C.01.040.2. 2. Le colorant ne figure pas sur la liste du Règlement en vertu de l'article C.01.040.2.				
<b>Données justificatives</b>				
1. Une lettre de présentation signée et datée sur papier à en-tête de l'entreprise et une description du changement. 2. Renseignements généraux pour les avis et demandes d'identification numérique de drogue (DIN) (tels que décrits à la section 4.1). 3. Exigences pour les drogues nouvelles : consulter les lignes directrices Préparation de présentations de drogue nouvelle dans le format du CTD et Gestion des présentations de drogues. Dans le cas des médicaments vétérinaires, Ligne directrice à l'intention de l'industrie sur la préparation des présentations de drogues nouvelles vétérinaires et Ligne directrice à l'intention de l'industrie sur la gestion des présentations réglementaires.				

**C.01.014.1(2(i)) l'usage ou les fins pour lesquelles la drogue est recommandée**

No du changement	Description du changement	Conditions	Données justificatives	Processus de présentation
15	Retrait d'une allégation thérapeutique ou d'une indication (incluant les révisions aux catégories de patients, au temps d'action et à la durée de l'effet, à la stabilité, à la stérilité, etc.)	1	1,2	Changement post-approbation de Titre 1 / Changement post-approbation de Titre 1 (vétérinaire)
16	Ajout ou révision d'une allégation thérapeutique ou d'une indication (incluant les révisions aux catégories de patients, au temps d'action et à la durée de l'effet, à la stabilité, à la stérilité, etc.)	2	1, 2	Changement post-approbation de Titre 1 / Changement post-approbation de Titre 1 (vétérinaire)
		3	1, 2 (et possiblement 3)	Présentation d'identification numérique de drogue (DIN)
		4	4	Drogue nouvelle
17	Ajout d'allégations non thérapeutiques <sup>8</sup>	5 et/ou 6	sans objet	Présentation non nécessaire
		7	1 (et possiblement 2 et/ou 3)	Changement post-approbation de Titre 1 / Changement post-approbation de Titre 1 (vétérinaire)
18	Ajout d'un graphique, d'une image, d'un symbole ou d'un logo	2 ou 3	1	Changement post-approbation de Titre 1 /

	qui véhicule une allégation sous-entendue (par exemple, l'étiquette d'un écran solaire qui comporte des images d'acide désoxyribonucléique [ADN] <sup>9</sup> ).			Changement post-approbation de Titre 1 (vétérinaire)
<b>Conditions</b>				
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La cause de changement n'est pas liée à un risque associé avec le produit.</li> <li>2. L'allégation, directe ou sous-entendue, fait partie de la liste des allégations acceptables dans la monographie la plus récente de Catégorie IV ou dans les Normes d'étiquetage, et la classe thérapeutique est inchangée (par exemple [p. ex.], le promoteur d'un nettoyant antiseptique pour la peau souhaite ajouter l'allégation supplémentaire « pour l'hygiène personnelle des mains afin de prévenir la propagation de certaines bactéries. Cette allégation est acceptable en vertu de la monographie des nettoyants antiseptiques pour la peau).</li> <li>3. L'allégation, directe ou sous-entendue, ne fait pas partie de la liste des allégations acceptables dans la monographie la plus récente de Catégorie IV ou dans les Normes d'étiquetage, et/ou la classe thérapeutique est changée. Toutefois, l'allégation pour cette catégorie et/ou classe thérapeutique de la drogue a déjà été examinée et autorisée pour le produit dont il est question et fait en sorte qu'il ne correspond pas à la définition de drogue nouvelle en vertu de l'article C.08.001 du Règlement (p. ex. changement d'allégation - ajout de photostabilité à un écran solaire; changement de classe thérapeutique - la diéphanhydramine peut être utilisée comme aide-sommeil, antitussif ou antihistaminique).</li> <li>4. Le changement d'allégation(s) ou de classe thérapeutique fait en sorte que le produit correspond à la définition de drogue nouvelle en vertu de l'article C.08.001 du Règlement.</li> <li>5. Les allégations non thérapeutiques ne mettent en lumière que les saveurs, les fragrances ou les couleurs existantes qui sont déjà autorisées pour cette drogue.<sup>10</sup></li> <li>6. Les allégations non thérapeutiques proviennent <b>littéralement</b> des Lignes directrices : allégations acceptables pour la publicité et l'étiquetage des cosmétiques. L'allégation répond aux exigences d'autres autorités (Direction de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs [DGSESC], Agence de réglementation des produits antiparasitaires [ARLA], Direction des produits de santé naturels [DPSN], lignes directrices sur la publicité, etc.).</li> <li>7. Tous les changements autres que 5 et 6.</li> </ol>				
<b>Données justificatives</b>				
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Renseignements généraux pour les avis et demandes d'identification numérique de drogue (DIN) (tels que décrits à la section 4.1).</li> <li>2. Raison(s) ou justification(s) du changement souhaité.</li> <li>3. Les données justificatives peuvent inclure des données chimiques, cliniques ou</li> </ol>				

comparatives selon le type d'allégation. Consulter la Ligne directrice : Section Qualité des demandes d'identification numérique de drogues (DDIN) de produits pharmaceutiques et les données de biodisponibilité cliniques ou comparées conformément aux lignes directrices disponibles sur la page « Biodisponibilité et bioéquivalence », présente dans la section Médicaments et produits de santé du site Web de Santé Canada.

4. Exigences pour les drogues nouvelles : consulter les lignes directrices Préparation de présentations de drogue nouvelle dans le format du CTD et Gestion des présentations de drogues. Dans le cas des médicaments vétérinaires, Ligne directrice à l'intention de l'industrie sur la préparation des présentations de drogues nouvelles vétérinaires et Ligne directrice à l'intention de l'industrie sur la gestion des présentations réglementaires.

#### C.01.014 (2)(j) la posologie recommandée

No du changement	Description du changement	Conditions	Données justificatives	Processus de présentation
19	Révisions à fréquence posologique, à la posologie quotidienne, à la quantité de drogue, à la durée du traitement	1 ou 2	1, 2	Changement post-approbation de Titre 1 / Changement post-approbation de Titre 1 (vétérinaire)
		3	1 and (possiblement 2 et/ou 3)	Présentation d'identification numérique de drogue (DIN)
		4	4	Drogue nouvelle
20	Changement aux délais d'attentes pour les drogues vétérinaires	2	1, 5	Présentation d'identification numérique de drogue (DIN)

#### Conditions

1. Les changements proposés à la posologie recommandée sont conformes aux critères de posologie dans la monographie de Catégorie IV ou aux normes d'étiquetage.
2. Les changements proposés à la posologie recommandée ne sont pas conformes aux critères de posologie dans la monographie de Catégorie IV ou aux normes d'étiquetage, mais ont déjà été examinés et autorisés par Santé Canada pour cette catégorie de produits en tant que produit de Titre 1.
3. Les changements proposés à la posologie recommandée ne sont pas conformes aux critères de posologie dans la monographie de Catégorie IV ou aux normes d'étiquetage, n'ont jamais été examinés ou autorisés par Santé Canada pour cette catégorie de

<p>produits, mais ne correspondent pas à la définition de drogue nouvelle en vertu de l'article C.08.001 du Règlement (par exemple, la posologie quotidienne demeure la même, mais la fréquence posologique est changée).</p> <p>4. La posologie n'est pas acceptable en vertu de la monographie de Catégorie IV ou des normes d'étiquetage, ou n'a jamais été examinée ou approuvée par Santé Canada pour cette catégorie de produits, et correspond à la définition de drogue nouvelle en vertu de l'article C.08.001 du Règlement.</p>
<p><b>Données justificatives</b></p>
<p>1. Renseignements généraux pour les avis et demandes d'identification numérique de drogue (DIN) (tels que décrits à la section 4.1).</p> <p>2. Raison(s) ou justification(s) du changement souhaité.</p> <p>3. Les données justificatives peuvent inclure des données cliniques selon le type d'allégation.</p> <p>4. Exigences pour les drogues nouvelles : consulter les lignes directrices Préparation de présentations de drogue nouvelle dans le format du CTD et Gestion des présentations de drogues. Dans le cas des médicaments vétérinaires, consulter la Ligne directrice à l'intention de l'industrie sur la préparation des présentations de drogues nouvelles vétérinaires et la Ligne directrice à l'intention de l'industrie sur la gestion des présentations réglementaires.</p> <p>5. Présentation d'une étude complète sur la diminution des résidus effectuée chez l'espèce visée et basée sur la même posologie et voie d'administration. Dans le cas où il existe plus d'une voie d'administration, on demande de préciser la voie utilisée.</p>

**C.01.014.1 (2) (k) l'adresse du fabricant visé à l'alinéa a) et, si cette adresse est à l'extérieur du pays, le nom et l'adresse de l'importateur de la drogue**

No du changement	Description du changement	Conditions	Données justificatives	Processus de présentation
21	Tout changement de l'emplacement physique du fabricant et/ou de l'importateur canadien du produit figurant sur la liste du formulaire initial HC/SC 3011 <sup>11</sup>	1	1, 2	Notification à Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle / Division de la gestion des présentations et du savoir
22	Tout changement du nom de l'importateur canadien du produit figurant sur la liste du formulaire initial HC/SC 3011			

<b>Conditions</b>
1. Aucun autre changement que l'adresse du fabricant (par exemple, le fabricant X déménage de Richmond Hill à Markham, Ontario) ou que l'importateur, autre que le nom et/ou l'adresse et le changement d'adresse n'influe aucunement sur les conditions énoncées à l'article C.01.004.1.
<b>Données justificatives</b>
1. Une lettre de présentation signée et datée sur papier à en-tête de l'entreprise et une description du changement.  La confirmation des produits (préciser d'identification numérique de drogue (DIN)  2. et numéros de dossiers et de contrôle/Système de gestion des présentations de drogue [SGPD]), les présentations en cours d'examen (préciser les numéros de dossiers et de contrôle/SGPD) et les licences d'établissements touchés par le changement.

#### 4.2.1.3 Changements décrits à l'article C.01.014.1(2)(l)-(n) :

Les processus de demande et les données justificatives ci-dessous sont nécessaires pour s'assurer que les changements proposés sont conformes à l'intention de la loi et des règlements :

**C.01.014.1 (2)(l) les nom et adresse du particulier, de l'entreprise ou de la société ou de la corporation, autres que les noms et adresses indiqués aux alinéas a) et k), qui paraîtront sur l'étiquette de la drogue<sup>12</sup>**

No du changement	Description du changement	Conditions	Données justificatives	Processus de présentation
23	L'ajout d'une entreprise faisant l'objet d'une prise de contrôle, ou marketing croisé pour d'autres entreprises	1, 2, 3	1, 2	Notification à Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle / Division de la gestion des présentations et du savoir
24	Ajout de coordonnées de fournisseurs d'ingrédients (par exemple, pour toute question sur l'ingrédient X, communiquez avec l'entreprise X)			
25	ABROGÉ (voir le Journal des modifications du document pour plus d'informations).			

**Conditions**

1. Le changement d'adresse n'a pas d'incidence sur les conditions énoncées dans l'article C.01.004.1 du Règlement.
2. Le changement n'a pas d'incidence sur la propriété d'identification numérique de drogue (DIN) (par exemple, le DIN est propriété de l'entreprise X dont l'entreprise Y se porte propriétaire, mais la propriété du DIN ne change pas. Le promoteur ajoute la déclaration « Fabriqué par l'entreprise X, une filiale de l'entreprise Y).
3. Pour le marketing croisé d'entreprises autre que le propriétaire du DIN sur l'étiquette, seul le nom de l'entreprise ou magasin est ajouté. Aucun renseignement propre au produit ou référence inappropriée n'est permise. Consulter la politique Attribution des identifications numériques de médicaments (DIN) en fonction du nom du produit.

**Données justificatives**

1. Une lettre de présentation signée et datée sur papier à en-tête de l'entreprise et une description du changement.
2. Documentation écrite de l'entreprise à laquelle n'appartient pas l'identification numérique de drogue (DIN) qui reconnaît accepter d'utiliser l'information de la société de cette façon.
3. Étiquettes révisées.

**C.01.014.1(2)(m) le libellé des étiquettes et des dépliants accompagnant la drogue et de toute autre documentation supplémentaire disponible sur demande**

No du changement	Description du changement	Conditions	Données justificatives	Processus de présentation
26	Additions ou révisions au mode d'emploi (c'est-à-dire avertissements, précautions, renseignements sur les effets nocifs, etc.)	1	1, 2, 3	Changement post-approbation de Titre 1 / Changement post-approbation de Titre 1 (vétérinaire)
27	Retrait d'un mode d'emploi (c'est-à-dire avertissements, précautions, renseignements sur les effets nocifs, etc.)	1,2	1,2	Changement post-approbation de Titre 1 / Changement post-approbation de Titre 1 (vétérinaire)
		1,3	1,2,3	Présentation d'identification numérique de drogue (DIN)
28	Révision des conditions d'entreposage	1 et (4 ou 5)	s/o	Présentation non nécessaire <sup>13</sup>
		1, 6 ou 7	1, 2, 3	Présentation d'identification numérique de drogue (DIN)
29	Révision de la date d'expiration	1, 4 et/ou 8	sans objet	Présentation non nécessaire <sup>13</sup>



		1,6	1,2	Changement post-approbation de Titre 1 (vétérinaire)
		1,9	1,2,3	Présentation d'identification numérique de drogue (DIN)
<b>30</b>	Changement des références dans l'information posologique	1, 10	1, 2, 3	Changement post-approbation de Titre 1 / Changement post-approbation de Titre 1 (vétérinaire)
		1, 11	1, 2, 3	Présentation d'identification numérique de drogue (DIN)
<b>31</b>	Changement du code code universel des produits (UPC), du numéro d'article ou de lot	1	sans objet	Présentation non nécessaire
<b>32</b>	Changement à la présentation des renseignements sur l'emballage	1,12	sans objet	Présentation non nécessaire
		1, 13	1, 2	Changement post-approbation de Titre 1 / Changement post-approbation de Titre 1 (vétérinaire)

<b>33</b>	Promotion croisée pour d'autres produits	1, 14,15	sans objet	Présentation non nécessaire
		1, 14, 16	1, 2, 4	Changement post-approbation de Titre 1 / Changement post-approbation de Titre 1 (vétérinaire) <sup>14</sup>
		1, 14, 17	1, 2, 4 et possiblement 5	Changement post-approbation de Titre 1 / Changement post-approbation de Titre 1 (vétérinaire) <sup>14</sup>
<b>34</b>	Changement à tout autre texte visé dans les sections (a)-(l) et dans les précédentes	1	1, 2 et possiblement 3 ou 5	Changement post-approbation de Titre 1 / Changement post-approbation de Titre 1 (vétérinaire)
<b>Conditions</b>				
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le ou les changements aux renseignements ne sont pas autrement visés dans les sections (a)-(l) et dans les précédentes.</li> <li>2. Le changement n'implique ni n'influence les quantités réelles de renseignements sur la sécurité (par exemple, pour un produit antisolaire, on déclare, dans les instructions « se laver le visage, le sécher au moyen d'une serviette et appliquer avant toute exposition au soleil ». En retirant les instructions « se laver le visage et le sécher au moyen d'une serviette ». Ou encore, le changement consiste à enlever les renseignements de sécurité imposés par les instances internationale, mais non Santé Canada.</li> <li>3. Ce changement consiste à retirer l'information relative à la sécurité (comme les avertissements, les mises en garde, les renseignements sur les effets défavorables, etc.).</li> </ol>				

4. Le produit est un médicament vendu sans ordonnance pour utilisation humaine et on a examiné la déclaration équivalente relative à la quantité diffusée **ou** à l'effet qu'il n'est pas stérile **ou** qu'il ne s'agit pas d'un produit modifié **ou** qu'il ne s'agit pas d'un médicament administré au moyen d'un timbre transdermique **ou** qu'il s'agit d'un produit dont on n'a pas examiné les données sur la stabilité dans le cadre de la présentation originale ou d'une présentation subséquente dans le médicament (tel un timbre transdermique qui présente X milligramme (mg) d'ingrédient médicinal, alors qu'on révisé l'étiquette pour déclarer également qu'il présente un taux de diffusion de Y mg/heure, mais les deux répondent aux conditions de l'autorisation de mise en marché).
5. Les révisions aux conditions d'entreposage se situent dans une plage comparable (par exemple, « ranger à la température ambiante » ou « ranger à une température de 15-25°C »). Le produit est un médicament d'ordonnance **ou** il est stérile **ou** il s'agit d'une version modifiée **ou** il s'agit d'un médicament diffusé par timbre transdermique **ou** il s'agit d'un produit dont on a révisé la stabilité dans le cadre de la présentation originale ou d'une présentation subséquente mise en marché.
6. Le produit est destiné à un usage vétérinaire.
7. Les révisions aux conditions d'entreposage se situent dans une plage comparable (par exemple, « ranger à la température ambiante » ou « Garder congelé »). Le produit est un médicament d'ordonnance **ou** il est stérile **ou** il s'agit d'une version modifiée **ou** il s'agit d'un médicament diffusé par timbre transdermique **ou** il s'agit d'un produit dont on a révisé la stabilité dans le cadre de la présentation originale ou d'une présentation subséquente.
8. Le produit répond à des conditions comparables énoncées dans la politique sur la Prolongation des dates limites d'utilisation (1991).
9. Le produit ne répond pas à la condition numéro 8 **et** il s'agit d'un médicament d'ordonnance destiné à une consommation humaine **ou** il est stérile **ou** il s'agit d'une version modifiée **ou** il s'agit d'un médicament diffusé par timbre transdermique **ou** il s'agit d'un produit dont on a révisé la stabilité dans le cadre de la présentation originale ou d'une présentation subséquente.
10. Tout ajout qui n'influence pas le reste du texte sur l'étiquette ou qui n'a pas pour effet d'étendre les allégations de façon explicite ou implicite, incluant les indications d'emploi (comme le changement d'une publication inscrite comme étant en cours d'impression par une inscription publiée).
11. Tout ajout qui n'influence pas le reste du texte sur l'étiquette ou qui peut avoir pour effet d'étendre les allégations de façon explicite ou implicite, incluant les indications d'emploi [voir également 4.2.1 : C.01.014.1 (2)(i)].
12. Le contenu du texte n'a pas changé et toute information relative au réapprovisionnement est conforme aux exigences du Règlement et/ou on n'a pas adopté un format d'étiquette nouveau (comme une étiquette en accordéon, une étiquette papillon, une étiquette destinée à être pelée, etc.).
13. Le contenu du texte n'a pas changé et on a adopté un format d'étiquette nouveau (comme une étiquette en accordéon, une étiquette papillon, une étiquette destinée à être pelée, etc.).

14. L'autre produit<sup>15</sup> doit être conforme à toutes les lois et tous les règlements en vigueur (par exemple, si l'autre produit est un cosmétique, il est conforme aux exigences du Règlement sur les cosmétiques).
15. L'autre produit n'a absolument rien à voir avec le produit actuel (par exemple, en termes d'indications, de voie d'administration, d'usage concomitant, etc.) et/ou il s'agit d'un énoncé général dans lequel on n'identifie pas un produit spécifique (par exemple, essayez nos autres produits de la marque X). De plus, l'autre produit ne doit avoir aucun impact sur la sécurité, l'efficacité ou la qualité du médicament.
16. L'autre produit n'est pas destiné à un usage concomitant et ne traite pas la même indication, mais il peut avoir des implications éventuelles au niveau de la sécurité ou de l'efficacité (par exemple, un hydratant de nuit contenant un acide alpha-hydroxylé dont on fait la promotion sur l'étiquette d'un écran solaire peut obliger l'ajout de mises en garde sur l'étiquette de la drogue).
17. L'autre produit est destiné à un usage concomitant ou pour traiter la même indication, ou il présente des implications additionnelles au niveau de la sécurité auxquelles on doit s'arrêter.<sup>16</sup>

#### **Données justificatives**

1. Renseignements généraux pour les avis et demandes d'identification numérique de drogue (DIN) (tels que décrits à la section 4.1).
2. Raison(s) ou justification(s) pour le changement proposé.
3. Présentation de données justificatives qui peuvent inclure sans toutefois se limiter à : des renseignements sur l'innocuité (rapports périodiques d'innocuité, renseignements sur les effets nocifs), sur la chimie, sur les données cliniques ou des références. Les données justificatives dépendent du changement apporté (par exemple [p. ex.] pour l'ajout d'une référence sur les renseignements d'ordonnance, les données justificatives devraient inclure une copie de la référence à ajouter).
4. Si les conditions 15 ou 16 s'appliquent, les renseignements sur l'autre produit devraient être fournis (p. ex. ingrédients, forme posologique, posologie, indication, étiquettes, etc.).
5. Exigences pour les drogues nouvelles : Dans le cas des drogues pour usage humain, consulter les lignes directrices Préparation de présentations de drogue nouvelle dans le format du CTD et Gestion des présentations de drogues. Dans le cas des médicaments vétérinaires, Ligne directrice à l'intention de l'industrie sur la préparation des présentations de drogues nouvelles vétérinaires et Ligne directrice à l'intention de l'industrie sur la gestion des présentations réglementaires.

**C.01.014(2)n) le nom et le poste de la personne ayant signé la demande, ainsi que la date de signature.**

No du changement	Description du changement	Conditions	Données justificatives	Processus de présentation
35	Révisions au pouvoir de signature autorisé pour la présentation de drogue initialement inscrit au formulaire HC/SC 3011	1	sans objet	Présentation non nécessaire
		2	sans objet	Avertir le Bureau d'examen et la Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle / Division de la gestion des présentations et du savoir immédiatement
36	Changement du nom de la personne-ressource pour la propriété d'identification numérique de drogue (DIN), pour les questions de réglementation et/ou de facturation	1	sans objet	Avertir le Bureau d'examen et la Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle / Division de la gestion des présentations et du savoir dans les 30 jours <sup>17</sup>
		2	sans objet	Avertir le Bureau d'examen et la Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle / Division de la gestion des présentations et du savoir immédiatement

Conditions
1. Le changement survient après l’approbation du produit/présentation.
2. Le changement survient pendant que la demande est à l’étude.

#### 4.2.2. Autres changements relatifs aux conditions d’autorisation de la drogue

Le Règlement auquel on fait référence dans cette Ligne directrice n’est pas exhaustif. Le promoteur d’un produit DIN doit répondre à d’autres exigences réglementaires en matière d’étiquetage avant que Santé Canada n’autorise sa mise en marché. Les recommandations qui suivent au sujet des méthodes de présentation et les données justificatives en ce qui concerne les changements influençant la sécurité, l’efficacité et la qualité du produit pharmaceutique qui n’apparaissent pas autrement à l’article C.01.014 ont pour but d’assurer la conformité au Règlement dans son ensemble.

##### 4.2.2.1. Changement de formulation (Sous réserve de C.01.036-038, 040, 064, 066 et 067)

No du changement	Description du changement	Conditions	Données justificatives	Processus de présentation
37	Tout changement aux ingrédients non médicinaux	1	sans objet	Présentation non nécessaire
		2	1	Notification à Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle / Division de la gestion des présentations et du savoir
		3,et (4 ou 5)		
		6	2,3	Changement post-approbation de Titre 1 / Changement post-approbation de Titre 1 (vétérinaire)
7	2,3 et possiblement 4	Présentation d’identification numérique de drogue (DIN)		

<b>38</b>	Révision d'un ingrédient comportant des nanomatériaux	8	s/o	Demander une réunion préalable à la présentation <sup>18</sup>
<b>Conditions</b>				
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Les ingrédients non médicinaux n'ont pas fait l'objet d'un examen lors de la première présentation de drogue, ni présentés par la suite.</li> <li>2. Les ingrédients non médicinaux ont été présentés dans le cadre du projet de cueillette d'information (par exemple, d'encéphalopathie spongiforme bovine/encéphalopathie spongiforme transmissible (ESB/EST), Formulaire d'information sur un produit pharmaceutique).</li> <li>3. Le changement au niveau de la quantité d'ingrédients ne dépasse pas les limites établies dans les lignes directrices ou dans le Règlement (par exemple, une augmentation de plus de 0,01 % de la quantité de méthylisothiazolinone, en tant qu'agent de préservation, est interdite).</li> <li>4. La quantité d'ingrédients dans la formulation précédemment autorisée pour le produit pharmaceutique a été modifiée, mais on n'a retiré ou ajouté aucun ingrédient non médicinal.</li> <li>5. Le changement entraîne le retrait d'une variante autorisée d'une saveur ou d'une fragrance (par exemple, pour une gamme de baumes pour les lèvres, on retire la saveur à la menthe, mais on conserve les baumes au citron et à la cerise). Ou encore, il n'en résulte aucun changement au niveau de la saveur ou de la fragrance, mais on a varié les ingrédients non médicinaux contribuant à la saveur ou la fragrance (par exemple, on dit maintenant du produit qu'il offre une arôme de « fleur », alors que son parfum passe de celui de la « rose » à celui du « lilas ».).</li> <li>6. Le changement entraîne l'ajout ou un changement au niveau de la quantité d'une saveur ou d'une fragrance, alors que les autres paramètres demeurent identiques à ceux du produit autorisé. Voir la politique intitulée Identification numérique de drogue (DIN) : Produit de marque présentant une variété de parfums, d'arômes ou de couleurs.<sup>19</sup></li> <li>7. L'autorisation dépendait de la formulation originale du produit, incluant les ingrédients non médicinaux (par exemple, on a émis des DIN distincts pour les formulations avec et sans agents de préservation; des DIN distincts pour les formulations avec ou sans sucrose; le changement concerne les ingrédients provenant de tissus d'animaux, etc.).</li> <li>8. La révision d'un ingrédient médicinal à un ingrédient non médicinal détermine si le produit renferme ou non des nanomatériaux (incluant des ingrédients micronisés d'un écran solaire).</li> </ol>				
<b>Données justificatives</b>				
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Une lettre de présentation signée et datée sur papier à en-tête de l'entreprise et une description du changement, ainsi qu'une version révisée du Formulaire d'information</li> </ol>				

sur un produit pharmaceutique (FIPM) (pour obtenir ce formulaire, veuillez envoyer un courriel à OSIP-BPPI@hc-sc.gc.ca).

2. Renseignements généraux pour les avis et demandes de d'identification numérique de drogue (DIN) (tels que décrits à la section 4.1).
3. Raison(s) ou justification(s) pour le changement proposé.
4. Les données justificatives peuvent inclure des données chimiques, cliniques ou comparatives selon le type d'allégation. Consulter la Ligne directrice : Section Qualité des demandes d'identification numérique de drogues (DDIN) de produits pharmaceutiques et les données de biodisponibilité cliniques ou comparées conformément aux lignes directrices disponibles sur la page « Biodisponibilité et bioéquivalence », présente dans la section Médicaments et produits de santé du site Web de Santé Canada.
5. Adresse du nouveau fournisseur et/ou du site, ainsi que les détails relatifs aux ingrédients.

#### 4.2.2.2. Changement à l'emballage (Sous réserve de A.01.016; C.01.004; C.01.065, 067, 069, 070, Titre 2)

No du changement	Description du changement	Conditions	Données justificatives	Processus de présentation
39	Toute révision visible de la palette de couleurs de l'emballage qui pourrait avoir une incidence sur la lisibilité ou la présentation	1	sans objet	Présentation non nécessaire <sup>20</sup>
40	Changement du type de format d'étiquette	2	1, 2	Changement post-approbation de Titre 1 / Changement post-approbation de Titre 1 (vétérinaire)
41	Changement de type ou de dimension d'emballage (c'est-à-dire cartons, ampoules, emballage protège-enfants, etc.)	1, 3	sans objet	Présentation non nécessaire <sup>25</sup>
		1, 4	1, 2,	Changement post-approbation de Titre 1 / Changement post-approbation de Titre 1 (vétérinaire)



<b>42</b>	Conditionnement à forfait de produits, trousse (les produits sont vendus ou emballés ensemble comme un seul article, par exemple emballages moulants) <sup>21</sup>	5, 6	sans objet	Présentation non nécessaire
		5, 7	1, 2, 3	Changement post-approbation de Titre 1 / Changement post-approbation de Titre 1 (vétérinaire) <sup>22</sup>
		5, 8 et/ou 9	1, 2, 3, 4	Présentation d'identification numérique de drogue (DIN)
		10	5	Drogue nouvelle

#### Conditions

1. Aucun autre changement apporté aux étiquettes.
2. Le contenu sur l'étiquette demeure inchangé, mais la présentation est révisée : notamment une étiquette est ajoutée, retirée ou révisée de sorte à modifier l'accessibilité du consommateur à l'information (par exemple [p. ex.] l'ajout d'un carton extérieur, changement de format d'étiquette d'une étiquette plate à un panneau accordéon)
3. Le changement ne fait pas l'objet de restrictions au niveau de la taille, du type et/ou des ingrédients connexes dans la Loi et le Règlement, ou dans d'autres règlements ou lignes directrices en vigueur.
4. Le changement fait l'objet de restrictions au niveau de la taille, du type et/ou des ingrédients connexes dans la Loi et le Règlement, ou dans d'autres règlements ou lignes directrices en vigueur (p. ex., des emballages à l'épreuve des enfants, une limite au niveau de la quantité, la gestion des risques, etc.).
5. L'autre produit doit être conforme avec toutes les Lois et Règlements (p. ex. si l'autre produit est un cosmétique, il est conforme au Règlement sur les cosmétiques).
6. L'autre produit est sans rapport avec le produit dont il est question (p. ex. sur le plan des indications, de la voie d'administration, de l'utilisation concomitante, etc.) et/ou n'aurait pas d'incidence sur l'innocuité, l'efficacité ou la qualité de la drogue (p. ex., emballer un dentifrice avec une brosse à dents, emballer un analgésique pour enfants avec des autocollants, inclusion des bons de rabais).
7. L'autre produit n'est pas destiné à une utilisation concomitante, mais son indication est similaire et/ou nécessite tout de même une évaluation d'innocuité.
8. L'autre produit est destiné à une utilisation concomitante ou partage les mêmes indications, ou doit faire l'objet d'un examen additionnel d'innocuité ou

d'efficacité.

9. Le conditionnement combiné du produit a une incidence sur le statut de la drogue [c'est-à-dire drogue sur ordonnance ou en vente libre].
10. La combinaison de la drogue est conforme à la définition d'une drogue nouvelle en vertu de l'article C.08.001 du Règlement.

#### **Données justificatives**

1. Renseignements généraux pour les avis et demandes d'identification numérique de drogue (DIN) (tels que décrits à la section 4.1).
2. Raison(s) ou justification(s) du changement proposé.
3. Si les conditions 6 ou 7 s'appliquent, les renseignements sur l'autre produit devraient être fournis (par exemple ingrédients, forme posologique, posologie, indication, etc.).
4. Présentation d'un étiquetage révisé et possiblement de données cliniques afin d'assurer l'utilisation sûre et efficace des deux produits ensemble. Si la condition 8 s'applique, le promoteur doit s'assurer qu'il satisfait aux exigences relatives aux drogues sur ordonnance.
5. Exigences pour les drogues nouvelles : consulter les lignes directrices Préparation de présentations de drogue nouvelle dans le format du CTD et Gestion des présentations de drogues. Exigences pour les drogues nouvelles : consulter les lignes directrices Préparation de présentations de drogue nouvelle dans le format du CTD et Gestion des présentations de drogues. Dans le cas des médicaments vétérinaires, consulter la Ligne directrice à l'intention de l'industrie sur la préparation des présentations de drogues nouvelles vétérinaires et la Ligne directrice à l'intention de l'industrie sur la gestion des présentations réglementaires.

4.2.2.3. Changement par une drogue stérile (Sous réserve de C.01.004, 032, 064, 065, 066, 067, 068, 069, 070, division 2)

No du changement	Description du changement	Conditions	Données justificatives	Processus de présentation
43	Changement pour la fabrication d'une drogue stérile	1, 2 et (4 ou 5)	1	Présentation non nécessaire
		1, 3 et (4 ou 5)	1	Présentation d'identification numérique de drogue (DIN)
<b>Conditions</b>				
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le changement concerne un produit pharmaceutique stérile.</li> <li>2. La catégorie de rapport du changement n'est pas définie comme étant le niveau I dans le document de ligne directrice intitulé Changements survenus après l'avis de conformité : Document sur la qualité.</li> <li>3. La catégorie de rapport du changement est définie comme étant le niveau I dans le document de ligne directrice intitulé Changements survenus après l'avis de conformité : Document sur la qualité.</li> <li>4. Le changement concerne les essais et les méthodes d'analyse qui limitent le degré de stérilité de la drogue dans sa forme posologique.</li> <li>5. Le changement concerne le processus de stérilisation du médicament.</li> </ol>				
<b>Données justificatives</b>				
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conformément à la recommandation relative aux données justificatives dans le document intitulé Changements survenus après l'avis de conformité : Document sur la qualité.</li> </ol>				

4.2.2.4. Changement par une version à voie modifiée ou par une drogue diffusée au moyen d'un timbre transdermique (Sous réserve de C.01.004, 012, 015, division 2)

No du changement	Description du changement	Conditions	Données justificatives	Processus de présentation
44	Changement pour la fabrication d'une drogue à diffusion contrôlée	1, 2 et (4 ou 5)	1	Présentation non nécessaire
		1,3 et (4 ou 5)	1	Présentation d'identification numérique de drogue (DIN)
<b>Conditions</b>				
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le changement concerne une drogue dans sa forme posologique finale qu'on a</li> </ol>				

formulée afin de pouvoir contrôler le lieu et le taux de diffusion de la drogue autre qu'une diffusion immédiate (incluant les drogues à diffusion modifiée, contrôlée ou soutenue et les drogues kératinisées) **ou** il s'agit d'un timbre transdermique.

2. La catégorie de rapport du changement n'est pas définie comme étant le niveau I dans le document de ligne directrice intitulé Changements survenus après l'avis de conformité : Document sur la qualité.
3. La catégorie de rapport du changement est définie comme étant le niveau I dans le document de ligne directrice intitulé Changements survenus après l'avis de conformité : Document sur la qualité.
4. Le changement concerne les essais et les méthodes d'analyse qui limitent le taux de diffusion de la drogue dans sa forme posologique.
5. Le changement concerne tout aspect de la fabrication de la drogue qui est déterminant au niveau du mécanisme de diffusion de la drogue dans sa forme posologique finale.

#### **Données justificatives**

1. Conformément à la recommandation relative aux données justificatives dans le document intitulé Changements survenus après l'avis de conformité : Document sur la qualité.

## 5. Date d'entrée en vigueur

La présente ligne directrice entrera pleinement en vigueur pour les drogues destinées à la consommation humaine 3 mois après l'affichage et il suffira ensuite de présenter les changements effectués à compter de la date d'entrée en vigueur. D'ici là, on recommande de toujours suivre les méthodes établies de présentation des changements qui sont décrites à l'article C.01.014 du Règlement (comme les changements au niveau de la marque, des ingrédients actifs, etc.).

Dans le cas des drogues pour usage vétérinaire, les recommandations en ce qui concerne le processus de présentation des changements, comme on le mentionne dans ce document de ligne directrice, entreront en vigueur lorsque la Direction des drogues vétérinaires aura officiellement publié une ligne directrice sur la préparation des numéros DIN pour usage vétérinaire (drogues de la division 1).

## 6. Annexes

### Annexe I : Extrait du Règlement sur les aliments et drogues

Voici ce qu'on déclare à l'article C.01.014 du Règlement :

- (1) Le fabricant d'une drogue, une personne autorisée par lui ou, dans le cas d'une drogue devant être importée au Canada, l'importateur de la drogue, peut présenter une demande d'identification numérique pour cette drogue.
- (2) Une demande d'identification numérique doit être présentée au Directeur par écrit et doit contenir les renseignements suivants :
  - (a) le nom du fabricant de la drogue, tel qu'il figurera sur l'étiquette;
  - (b) la forme pharmaceutique sous laquelle la drogue doit être vendue;
  - (c) dans le cas d'une drogue non visée à l'alinéa d), la voie d'administration recommandée;
  - (d) dans le cas d'une drogue destinée à désinfecter des locaux, le genre de locaux où il est recommandé de l'utiliser;
  - (e) une liste quantitative des ingrédients médicinaux contenus dans la drogue, désignés par leur nom propre ou, à défaut de celui-ci par leur nom usuel;
  - (f) la marque nominative sous laquelle la drogue doit être vendue;
  - g) une indication portant qu'il s'agit d'une drogue à usage humain, à usage vétérinaire ou devant servir à désinfecter des locaux;
  - (h) le nom de la quantité de chaque colorant de nature non médicinale;
  - (i) l'usage ou les fins pour lesquels la drogue est recommandée;
  - (j) la posologie recommandée;
  - (k) l'adresse du fabricant visé à l'alinéa a) et, si cette adresse est à l'extérieur du pays, le nom et l'adresse de l'importateur de la drogue;
  - (l) les nom et adresse du particulier, de l'entreprise ou de la société ou de la corporation, autres que les noms et adresses indiqués aux alinéas a) et k), qui paraîtront sur l'étiquette de la drogue;
  - (m) le libellé des étiquettes et des dépliants accompagnant la drogue et de toute autre documentation supplémentaire disponible sur demande; et
  - (n) le nom et le poste de la personne ayant signé la demande, ainsi que la date de signature.
- (3) Dans le cas d'une drogue nouvelle, la présentation de drogue nouvelle ou la présentation abrégée de drogue nouvelle déposée conformément aux articles C.08.002 ou C.08.002.1 tient lieu de demande d'identification numérique.

C.08.001 Pour l'application de la Loi et du présent titre, « drogue nouvelle » désigne :

- (a) une drogue qui est constituée d'une substance ou renferme une substance, sous

forme d'ingrédient actif ou inerte, de véhicule, d'enrobage, d'excipient, de solvant ou de tout autre constituant, laquelle substance n'a pas été vendue comme drogue au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de ladite substance employée comme drogue;

(b) une drogue qui entre dans une association de deux drogues ou plus, avec ou sans autre ingrédient, qui n'a pas été vendue dans cette association particulière, ou dans les proportions de ladite association pour ces drogues particulières, pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de cette association ou de ces proportions employées comme drogue; ou

(c) une drogue pour laquelle le fabricant prescrit, recommande, propose ou déclare un usage comme drogue ou un mode d'emploi comme drogue, incluant la posologie, la voie d'administration et la durée d'action, et qui n'a pas été vendue pour cet usage ou selon ce mode d'emploi au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de cet usage ou de ce mode d'emploi pour ladite drogue.

## Annexe II : Types de demandes d'identification numérique de drogue (DIN) - Produits pharmaceutiques destinés aux humains et désinfectants assimilés à une drogue

### 1. Présentation administrative de DIN

Échéance : 45 jours l'examen initial

Ce type de demande de DIN s'applique uniquement aux changements de noms de produits et/ou de fabricants. Tout autre changement à l'étiquetage échappe à la portée de ce type de demande.

### 2. DIN de catégorie IV (DINF)

Échéance : 45 jours l'examen initial

Il s'agit d'une présentation qui répond aux critères énoncés dans la monographie de catégorie IV et qui ne nécessite pas la présentation de données justificatives scientifiques.

### 3. DDIN Norme d'étiquetage (DDIN NE)

Échéance : 45 jours l'examen initial

Ce type de présentation DIN est conforme aux critères énoncés dans une norme d'étiquetage ne nécessite pas la présentation de données justificatives scientifiques.

### 4. Formulaire DDIN ou NID

Échéances : 45 jours pour l'examen initial, 180 jours pour l'évaluation complète

Il s'agit ici de présentations qui échappent à la portée de la norme d'étiquetage ou de la monographie de catégorie IV, mais pour lesquelles un produit similaire de Titre 1 a déjà été approuvé. Ces produits sont généralement considérés à faible risque. Un examen sera effectué, et certains renseignements supplémentaires pourraient être nécessaires (p. ex. raisons). Les présentations pour lesquelles un produit contient des tissus d'origine animale et qui nécessiteraient un examen plus approfondi exigeraient un formulaire de présentation DDIN.

### 5. Formulaire DDIN ou NID et données justificatives

Échéances : 45 jours pour l'examen initial, 210 jours pour l'évaluation complète

Il s'agit de présentations qui nécessitent des données justificatives supplémentaires (innocuité, efficacité, qualité) et qui exigent une évaluation (clinique et/ou chimique).

## Annexe III : Types de demandes d'identification numérique de drogue (DIN) - Produits pharmaceutiques à usage vétérinaire

### 1. Présentation administrative de DIN

Échéances : 14 jours pour l'examen initial, 120 jours pour l'évaluation complète

Ce type de demande de DIN s'applique uniquement aux changements de noms de médicaments qui ne doivent pas faire l'objet d'une évaluation scientifique (tel un changement du nom de marque et/ou du fabricant). Tout autre changement à l'étiquetage échappe à la porte de ce type de demande.

### 2. DINV

Échéances : 45 jours pour l'examen initial, 210 jours pour l'évaluation complète

Il s'agit là d'un type de présentation des produits vétérinaires dans laquelle on fait référence à un ou plusieurs produits semblables de la division 1 qu'on a déjà autorisés. Le produit présenté devrait équivaloir à un ou plusieurs produits de référence vendus au Canada en ce qui concerne l'ingrédient actif ou la combinaison des ingrédients actifs, la concentration, la posologie, la forme posologique, les indications, la voie d'administration et les espèces visées, afin de confirmer ainsi que le produit ne correspond pas à la définition d'une drogue nouvelle. Une évaluation sera effectuée lorsque que le statut de médicament de la division sera confirmé. Des renseignements additionnels, tels que de justifications, peuvent se révéler nécessaires.

- 
- <sup>1</sup> La Direction des médicaments vétérinaires (DMV) peut faire référence aux documents de lignes directrices destinés aux humains, comme c'est le cas pour les présentations de médicament vétérinaires (comme les formes de tissus d'animaux, Présentation des demandes d'identification numérique de drogue, Changements dans le nom d'un fabricant et/ou d'un produit).
  - <sup>2</sup> À inclure lorsqu'on doit réviser les étiquettes autorisées en raison du changement.
  - <sup>3</sup> Le Formulaire d'évaluation du coût de présentation doit être joint à la présentation seulement s'il y a un coût rattaché à cette dernière
  - <sup>4</sup> La forme chimique de l'ingrédient médicinal est telle que décrite dans la ligne directrice intitulée Interprétation de l'expression « ingrédient médicinal identique (2003) et ne fait aucunement référence à la forme pharmaceutique.
  - <sup>5</sup> Conformément à l'article C.01.014.4, on reconnaît qu'une demande d'identification numérique de drogue (DIN) amendé en raison d'un changement du taux de diffusion sans changement au niveau de la déclaration quantitative de l'ingrédient médicinal ne donnerait probablement pas lieu à l'attribution d'un nouveau numéro DIN si on ne procède à aucun amendement additionnel à l'autorisation accordée par Santé Canada.
  - <sup>6</sup> Il incombe aux promoteurs de s'assurer que les étiquettes et la marque nominative sont lisibles et bien compris par le consommateur, sujet à l'article A.01.016 du Règlement et à l'article 9(1) de la Loi.
  - <sup>7</sup> Un changement au Règlement sera nécessaire aussi.
  - <sup>8</sup> Les attributs non thérapeutiques d'une drogue concernent ses caractéristiques physiques, sensorielles (couleur, saveur, odeur, etc.) ou marchandes (position sur le marché, coût au détail) qui ont un effet sur les caractéristiques physiques de l'organe corporel (comme un effet épurateur/hydratant, l'impact au niveau de la texture, de la sensation, la douceur, la beauté, ainsi que toute autre allégation en matière d'effet cosmétique) sur lequel ou à l'intérieur duquel on l'utilise, sur les caractéristiques cosmétiques, ainsi que sur d'autres aspects, comme la présentation, mais à l'exception des caractéristiques de nature cosmétique qui



---

concerne la classification du produit en tant que drogue. À l'article 9(1) de la Loi, on déclare qu'il est inacceptable de représenter une drogue faussement, de façon trompeuse ou susceptible de donner une impression erronée du produit.

- 9 Après évaluation, on pourrait exiger la présentation d'une nouvelle demande d'identification numérique de drogue (DIN) ou de drogue nouvelle.
- 10 Les changements au niveau des couleurs et des saveurs/fragrances, ainsi qu'au niveau des étiquettes correspondantes sont abordés à l'article C.01.014.1(2)(h) et à la section 4.2.2.1 Changement de formulation, respectivement.
- 11 Tous les établissements qui fabriquent, emballent/étiquettent, testent, importent, distribuent et/ou vendent en gros une drogue doivent se conformer à la Loi sur les aliments et drogues et à son Règlement ce qui comprend les Bonnes pratiques de fabrication et les Licences d'établissement. On pourra consulter les lignes directrices sur les licences d'établissement et sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF) sur le site Web de Santé Canada sur la Conformité et l'application (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/licences/index-fra.php>).
- 12 Cette section ne s'applique pas aux noms de fabricants (propriétaires de d'identification numérique de drogue (DIN)) visés par l'article C.01.014(2)a).
- 13 Il revient au promoteur de s'assurer que toutes les données de stabilité nécessaires pour justifier le changement de date d'expiration est conforme au document d'orientation intitulé Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication, édition 2002 (GUI-0001) et qu'on les conserve au dossier de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments.
- 14 On pourrait déterminer d'après les renseignements fournis dans le cadre d'un Changement post-approbation de Titre 1 CPA / Changement post-approbation de Titre 1 (vétérinaire) (CPAV) que le promoteur doit quand même présenter une nouvelle demande d'identification numérique de drogue (DIN)
- 15 Un « autre produit » peut inclure, entre autres, des cosmétiques, des appareils médicaux, des produits de santé naturels ou d'autres drogues.
- 16 Si l'autre produit est destiné à un usage concomitant ou est vendu conjointement avec le produit en question, il est possible que le statut du médicament (c.-à-d. selon qu'il s'agit d'une drogue sur ordonnance ou en vente libre; et/ou l'évaluation d'un produit est une drogue nouvelle ou ancienne) puisse changer (à titre d'exemple, le peroxyde de dibenzoyl requiert une ordonnance s'il est vendu en association avec un autre ingrédient médicamenteux). Le promoteur peut devoir présenter une nouvelle demande d'identification numérique de drogue (DIN) ou effectuer une présentation de drogue nouvelle.
- 17 Il est fortement suggérer que le promoteur informe Santé Canada aussi-tôt que possible pour s'assurer que les renseignements sont courantes.
- 18 Puisqu'on ignore pour l'instant le risque que présente l'utilisation des nanomatériaux dans les produits pharmaceutiques, on recommande de demander une réunion préalable à la présentation afin de déterminer les recommandations à prendre au niveau de la demande pour apporter un tel changement.
- 19 On devrait reconnaître les saveurs ou les fragrances dans le Règlement sur les aliments et drogues. Par exemple, un extrait d'amandes est considéré comme étant une saveur dans le Règlement, alors que tel n'est pas le cas de la vitamine C.
- 20 Il incombe aux promoteurs de s'assurer que les étiquettes sont lisibles.
- 21 L'article ne devrait pas être emballé de sorte à dissimuler l'information sur le produit.
- 22 Il pourrait être déterminé à partir des renseignements fournis dans le cadre d'un Changement post-approbation de Titre 1 / Changement post-approbation de Titre 1 (vétérinaire) [CPA/CPAV] que le promoteur doit quand même présenter une nouvelle demande d'identification numérique de drogue (DIN).