



Formulaire d'attestation des étiquettes et des emballages aux produits sur ordonnance

Renseignements sur le produit médicamenteux	
Type de présentation	
Nom de marque, marque déposée ou nom du produit médicamenteux (conformément au champ n° 8 du Formulaire de présentation de médicament)	
Nom propre, nom usuel ou dénomination commune (conformément au champ n° 9 du Formulaire de présentation de médicament)	

Remarque : Ce formulaire d'attestation énonce les exigences conformément à la Ligne directrice, questions-réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair pour les médicaments sur ordonnance (Q et R : ELC).

Attestation	
	Attestation A* : Présentation de drogue nouvelle (PDN), Présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel (PDNUE), Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN), Présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel (PADNUE), Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN), Supplément à une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel (SPDNUE), Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN), Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel (SPADNUE), Demande d'identification numérique de drogues (DDIN) et Demande d'identification numérique de drogues pour les produits biologiques (DDINB).
	Attestation B* : Préavis de modification (PM) ou Changement post-approbation de Titre 1 (CPA)
	Attestation C : Présentations traitées par voie administrative

* Ne comprend pas les présentations et les demandes qui sont traitées par voie administrative. Pour celles-ci, utilisez l'attestation C.

Attestation 1 – PDN, PDNUE, PADN, PADNUE, SPDN, SPDNUE, SPADN, SPANUE, DDIN, DDINB	
Je soussigné atteste, en ce qui concerne tous les renseignements originaux et sollicités, que :	
Maquettes des étiquettes intérieures et extérieures et des emballages	
<p>Les étiquettes ne devraient être fournies que si elles sont affectées par les modifications proposées dans cette présentation. S'il est déterminé au cours de l'examen préliminaire ou de l'examen que les étiquettes ci-jointes ne sont pas affectées, elles seront retirées de la présentation.</p> <p>Les échantillons professionnels destinés pour la distribution aux patients ne sont pas exigés d'être présentés si les critères énoncés à la section 5.8 de la Ligne directrice, Q et R : ELC de Santé Canada ont été respectés.</p>	
Au moment du dépôt de la présentation : (sélectionnez une option)	
	<p>Toutes les maquettes des étiquettes intérieures et extérieures et des emballages associées à ce produit sont incluses dans les deux langues officielles.</p> <p>Toutes les clarifications nécessaires ont été fournies dans une note à l'examineur au module 1.3.2.</p>
	<p>Seule une maquette correspondant à la plus petite étiquette ou du plus petit emballage pour chaque forme posologique et concentration de dose a été fournie dans les deux langues officielles, car</p> <ul style="list-style-type: none"> il n'y ait aucune autre différence que le nombre ou le volume de comprimés sur les étiquettes et les emballages; le texte, le format, la taille, la mise en page, les couleurs, etc. seront identiques sur les autres étiquettes et emballages <p>Toutes les différences mineures ont été clairement citées dans une note à l'examineur au module 1.3.2.</p>
	<p>Les maquettes des étiquettes intérieures et extérieures et des emballages n'ont pas été fournies puisqu'elles ne sont pas exigées pour cette présentation (c.-à-d., les modifications proposées n'affectent pas les étiquettes).</p>
Si des étiquettes sont fournies, je certifie les éléments suivants (conformément à la Ligne Directrice, Q et R : ELC de Santé Canada) :	
•	<p>La traduction dans la langue seconde des maquettes des étiquettes intérieures et extérieures et des emballages ci-jointes est juste et exacte, à ma connaissance.</p>

•	Les versions finales des maquettes des étiquettes intérieures et extérieures et des emballages, y compris une traduction juste et exacte en langue seconde, seront présentées avant l'approbation .
<p>Les maquettes des étiquettes intérieures et extérieures et des emballages fournies (sélectionnez toutes les réponses applicables) :</p> <p>sont présentées dans un format PDF modifiable (non verrouillé);</p> <p>sont en couleur;</p> <p>sont en format réelle;</p> <p>indiquent les dimensions de chaque étiquette (les dimensions peuvent être précisées directement sur les maquettes ou dans une note à l'examineur au module 1.3.2);</p> <p>ne respectent pas au moins l'une des exigences, mais une justification a été fournie dans une note à l'examineur au module 1.3.2.</p>	
<p>La taille et le style de la police de caractères des maquettes des étiquettes intérieures et extérieures et des emballages :</p> <p>respectent les exigences énoncées dans les Q et R : ELC;</p> <p>ne respectent pas les exigences énoncées dans les Q et R : ELC, mais une justification a été fournie dans une note à l'examineur au module 1.3.2.</p>	
<p>Les maquettes des étiquettes intérieures et extérieures et des emballages ci-jointes ont-elles été présentées et approuvées depuis l'entrée en vigueur du Règlement sur l'étiquetage en langage clair, le 13 juin 2015?</p> <p>Oui</p> <p>Non</p> <p>Si oui, est-ce que les modifications proposées dans cette présentation affectent les éléments de conception (c.-à-d., la taille de la police, le type de police, la couleur ou la disposition du texte et des graphiques)?</p> <p>Oui</p> <p>Non</p> <p>Si oui, est-ce que les modifications proposées dans cette présentation ont une incidence négative sur la lisibilité des maquettes des étiquettes intérieures et extérieures et des emballages (c.-à-d., diminution de la taille de la police, des espaces blanc ou des dimensions globales)?</p> <p>Oui</p> <p>Non</p>	
<p>Monographie de produit/Information posologique</p>	
<p>La Monographie de produit ou l'information posologique devrait être fournie seulement si elles sont affectées par les modifications proposées dans cette présentation. S'il est déterminé au cours de l'examen préalable ou de l'examen que la monographie de produit ou l'information posologique ne sont pas affectées, elles seront retirées de la présentation.</p>	
<p>Au moment du dépôt de la présentation : (sélectionnez une option)</p>	
	La monographie de produit ou l'information posologique est incluse dans les deux langues officielles .

	La monographie de produit ou l'information posologique a été fournies dans la langue première et la monographie de produit ou l'information posologique dans la langue seconde sera fournie dans les 20 jours suivant l'acceptation de la présentation pour examen.
	La monographie de produit ou l'information posologique n'a pas été fournies puisqu'elle n'est pas exigée pour cette présentation (c.-à-d., les modifications proposées n'affectent pas la monographie de produit ou l'information posologique).
Si la monographie de produit ou l'information posologique a été fournie/sera fournie, je certifie les éléments suivants (conformément à la Ligne directrice, Q et R : ELC de Santé Canada) :	
•	La traduction dans la langue seconde de la monographie de produit ou de l'information posologique est juste et exacte, à ma connaissance.
•	Une traduction finale en langue seconde de la monographie de produit ou de l'information posologique qui a été mise à jour avec toutes les modifications effectuées au cours de l'examen et qui est juste et exacte, à ma connaissance, sera présentée au plus tard 20 jours après l'approbation.
Maquettes de dépliants d'accompagnement (y compris, sans toutefois s'y limiter, les cartes pour portefeuilles, les blocs-notes à feuillets détachables et les brochures)	
Le dépliant d'accompagnement devrait être fourni seulement s'il est affecté par les modifications proposées dans cette présentation. S'il est déterminé au cours de l'examen préliminaire ou de l'examen que le dépliant d'accompagnement n'est pas affecté, il sera retiré de la présentation.	
<p>Veillez sélectionner l'option qui décrit le mieux le contenu du dépliant d'accompagnement pour ce produit :</p> <p>Information posologique Partie I de la monographie de produit Partie III de la monographie de produit/renseignements pour la consommateur Partie I et Partie III de la monographie de produit/ renseignements pour le consommateur Renseignements pour les patients sur les médicaments Partie I de la monographie de produit/l'information au patient sur les médicaments Autres (veuillez préciser dans une note à l'examinateur au module 1.3.2) Ce produit ne possède aucun dépliant d'accompagnement</p> <p>Si le produit possède plus d'un dépliant d'accompagnement, ou un dépliant d'accompagnement abrégé, veuillez en préciser le contenu dans une note à l'examinateur au module 1.3.2</p>	
Au moment du dépôt, si un dépliant d'accompagnement existe pour ce produit : (sélectionnez une option)	
	<p>Une maquette du dépliant d'accompagnement est incluse dans les deux langues officielles.</p> <p>Toutes les clarifications nécessaires ont été fournies dans une note à l'examinateur au module 1.3.2.</p>

	La maquette du dépliant d'accompagnement a été fournie dans la langue première et la maquette du dépliant d'accompagnement dans la langue seconde sera fournie dans les 20 jours suivant l'acceptation de la présentation pour examen.
	Une maquette du dépliant d'accompagnement n'a pas été fournie puisqu'elle n'est pas exigée pour cette présentation (c.-à-d., les modifications proposées n'affectent pas la maquette du dépliant d'accompagnement).
Si une maquette du dépliant d'accompagnement a été fournie, je certifie les éléments suivants (conformément à la Ligne Directrice, Q et R : ELC de Santé Canada) :	
•	La traduction dans la langue seconde de la maquette du dépliant d'accompagnement est juste et exacte, à ma connaissance.
•	Le contenu du dépliant d'accompagnement correspond au contenu de la monographie de produit ou de l'information posologique.
•	La maquette finale du dépliant d'accompagnement dans la langue première (ou version bilingue) reflétant toutes les révisions applicables demandées à la monographie de produit ou à l'information posologique au cours de l'examen sera présentée avant l'approbation.
•	Si une version bilingue du dépliant d'accompagnement n'est pas fournie avant l'approbation, une traduction finale dans la langue seconde qui a été mis à jour pour toutes les modifications effectuées au cours de l'examen et qui est juste et exacte, à ma connaissance sera fournie au plus tard 20 jours après l'approbation.
<p>La maquette du dépliant d'accompagnement ci-jointe (sélectionnez toutes les réponses applicables) :</p> <p>est en format PDF modifiable (non verrouillé);</p> <p>est en couleur;</p> <p>est en format réelle;</p> <p>indique les dimensions énoncée (les dimensions peuvent être indiquée directement sur la maquette ou dans une note à l'examineur au module 1.3.2);</p> <p>ne respecte pas au moins l'une des exigences, mais une justification a été fournie dans une note à l'examineur au module 1.3.2.</p>	
<p>La taille et le style de la police caractère de la maquette du dépliant d'accompagnement :</p> <p>respectent les exigences énoncées dans les Q et R : ELC;</p> <p>ne respectent pas les exigences énoncées dans les Q et R : ELC, mais une justification a été fournie dans une note à l'examineur au module 1.3.2.</p>	
<p>La maquette du dépliant d'accompagnement ci-jointe a-t-elle été présentée et approuvée depuis l'entrée en vigueur du Règlement sur l'étiquetage en langage clair, le 13 juin 2015?</p> <p>Oui</p> <p>Non</p> <p>Si oui, est-ce que les modification proposées dans cette présentation affectent les éléments de conception (c.-à-d., la taille de la police, le type de police, la couleur ou la disposition du texte et des graphiques)?</p> <p>Oui</p> <p>Non</p>	

Si oui, est-ce que les modifications proposées dans cette présentation ont une incidence négative sur la lisibilité de la maquette du dépliant d'accompagnement (c.-à-d., diminution de la taille de la police, des espaces blanc ou des dimensions globales)?

Oui

Non

Attestation B — PM, CPA

Je soussigné atteste, en ce qui concerne tous les renseignements originaux et sollicités, que :

Texte des étiquettes intérieures et extérieures et des emballages

Les PM et les CPA sont exclus de l'exigence de maquette d'étiquetage en langage clair; les versions texte des étiquettes devraient être fournies au lieu de maquettes pour satisfaire la disposition, si nécessaire. Si les promoteurs présentent des maquettes au lieu de texte annoté, seulement le texte écrit sera évalué; des commentaires ne peuvent pas être fournis au sujet des éléments de conception.

Les étiquettes devraient être fournies si elles sont affectées par les modifications proposées dans cette présentation. S'il est déterminé au cours de l'examen préliminaire ou de l'examen que les étiquettes ci-jointes ne sont pas affectées, elles seront retirées de la présentation.

Au moment du dépôt de la présentation : (sélectionnez une option)

Le texte écrit des étiquettes intérieures et extérieures et des emballages associés à ce produit est incluse **dans les deux langues officielles.**

Toutes les clarifications nécessaires ont été fournies dans une note à l'examineur au module 1.3.2.

Le texte écrit des étiquettes intérieures et extérieures et des emballages associées n'a pas été fourni puisqu'il n'est pas exigé pour cette présentation (c.-à-d., les modifications proposées n'affectent pas les étiquettes).

Si des étiquettes en texte écrit ont été fournies, je certifie les éléments suivants (conformément à la Ligne Directrice, Q et R : ELC de Santé Canada) :

- La traduction dans la langue seconde des étiquettes intérieures et extérieures et des emballages ci-joints est, juste et exacte, à ma connaissance.
- La version finale du texte des étiquettes intérieures et extérieures et des emballages, y compris une traduction dans la langue seconde juste et exacte, seront présentées **avant l'approbation.**
- Les modifications proposées des éléments de conception de niveau I, y compris, sans toutefois s'y limiter, celles décrites à la section 5.11 de la Ligne Directrice, Q et R : ELC de Santé Canada, ne sont pas compris dans cette présentation traitée par voie administrative. De telles modifications exigeraient le dépôt d'un SP(A)DN.

Monographie de produit/Information posologique

La Monographie de produit ou l'Information posologique devrait être fournies seulement si elle est affectée par les modifications proposées dans cette présentation. S'il est déterminé au cours de l'examen préalable ou de l'examen que la Monographie de produit ou l'information posologique n'est pas affectée, elle sera retirée de la présentation.

Au moment du dépôt de la présentation : (sélectionnez une option)	
	La monographie de produit ou l'information posologique révisées est incluses dans les deux langues officielles .
	La monographie de produit ou l'information posologique révisée a été fournies dans la langue primaire et la monographie de produit ou l'information posologique dans la langue seconde sera fournie dans les 20 jours suivant l'acceptation de la présentation pour examen .
	La monographie de produit ou l'information posologique n'est pas été fournie puisqu'elles n'est pas exigée pour cette présentation (c.-à-d., les modifications proposées n'affectent pas la monographie de produit ou l'information posologique).
Si une monographie de produit ou l'information posologique a été fournie, je certifie les éléments suivants (conformément à la Ligne Directrice, Q et R : ELC de Santé Canada) :	
•	La traduction dans la langue seconde de la monographie de produit ou de l'information posologique est, juste et exacte, à ma connaissance.
•	Une version finale de la traduction dans la langue seconde de la monographie de produit ou de l'information posologique qui a été mise à jour pour toutes les modifications effectuées au cours de l'examen et qui est juste et exacte, à ma connaissance, sera présentée au plus tard 20 jours après l'approbation .
Maquettes de dépliants d'accompagnement (y compris, sans toutefois s'y limiter, les cartes pour portefeuille, les blocs à feuillets détachables et les prospectus)	
Des dépliants d'accompagnement ne sont pas nécessaires pour les présentations de PM et de CPA et ne devraient pas être soumis.	
Si un dépliant d'accompagnement existe pour ce produit, je certifie les éléments suivants (conformément à la Ligne Directrice, Q et R : ELC de Santé Canada) :	
•	Le contenu du dépliant d'accompagnement sera mis à jour pour refléter toutes les révisions applicables à la monographie de produit ou l'information posologique qui sont approuvées à la suite de cette présentation.
•	La taille ou le style de la police caractère n'aura pas à être révisés en raison des modifications proposées au texte du dépliant d'accompagnement.

Attestation C — Présentations traitées par voie administrative	
Je soussigné atteste, en ce qui concerne tous les renseignements originaux et sollicités, que :	
Maquettes des étiquettes intérieures et extérieures et des emballages	
<p>Les PM et les CPA traités par voie administrative sont exclus de l'exigence de maquette d'étiquetage en langage clair; les versions texte des étiquettes devraient être fournies au lieu de maquettes pour satisfaire la disposition, si nécessaire.</p> <p>Dans le cas de produits visé par un contrat de licence pour lesquels un SP(A)DN est déposé pour des mises à jour à l'étiquetage pour correspondre au titulaire de licence, les maquettes des étiquettes intérieures et extérieures n'ont pas besoin d'être déposées si elles ne sont pas affectées par les modifications.</p>	
Au moment du dépôt de la présentation : (sélectionnez une option)	
	Toutes les maquettes des étiquettes intérieures et extérieures et des emballages associées à ces produits sont incluses dans les deux langues officielles .
	Les maquettes des étiquettes intérieures et extérieures et des emballages associées à ces produits n'ont pas été fournies puisqu'elles ne sont pas exigées pour cette présentation.
Si des étiquettes ont été fournies, je certifie les éléments suivants (conformément à la Ligne Directrice, Q et R : ELC de Santé Canada) :	
•	La traduction dans la langue seconde des maquettes d'étiquettes intérieures et extérieures et des emballages ci-jointes est juste et exacte, à ma connaissance.
•	La taille et le style de la police caractère ainsi que l'emplacement et la taille des illustrations, du texte et des logos sur les étiquettes intérieures et extérieures et sur l'emballage sont semblables au produit parent.
•	Les modifications proposées des éléments de conception de niveau I, y compris, sans toutefois s'y limiter, celles décrites à la section 5.11 de la Ligne Directrice, Q et R : ELC de Santé Canada, ne sont pas exigées dans cette présentation traitée par voie administrative. De telles modifications exigeraient le dépôt d'un SP(A)DN.
•	Les maquettes des étiquettes intérieures et extérieures et des emballages ci-jointes sont en format PDF. Les maquettes sont en couleur et de taille réelle et les dimensions de chaque étiquette est explicitée.
Monographie de produit/Information posologique	
Au moment du dépôt de la présentation : (sélectionnez une option)	
	La monographie de produit ou l'information posologique sont incluses dans les deux langues officielles .

	La monographie de produit ou l'information posologique ne sont pas exigées pour cette présentation.
Si une monographie de produit ou de l'information posologique ont été fournies, je certifie (conformément à la Ligne Directrice, Q et R : ELC de Santé Canada) :	
•	La traduction dans la langue seconde de la monographie de produit ou de l'information posologique est juste et exacte, à ma connaissance.
Maquettes de dépliants d'accompagnement (y compris, sans toutefois s'y limiter, les cartes pour portefeuille, les blocs à feuillets détachables et les prospectus)	
Des dépliants d'accompagnement ne sont pas nécessaires pour les présentations de PM et de CPA traités par voie administrative.	
Dans le cas de produits visé par un contrat de licence pour lesquels un SP(A)DN est déposé pour des mises à jour à l'étiquetage pour correspondre au titulaire de licence, les maquettes du dépliant d'accompagnement n'ont pas besoin d'être déposées si elles ne sont pas affectées par les modifications.	
Au moment du dépôt, si un dépliant d'accompagnement existe pour ce produit : (sélectionnez une option)	
	Une maquette du dépliant d'accompagnement est incluse dans les deux langues officielles .
	La maquette du dépliant d'accompagnement n'a pas été fournie puisqu'elle n'est pas exigée pour cette présentation.
Si la maquette du dépliant d'accompagnement a été fournie, je certifie (conformément à la Ligne Directrice, Q et R : ELC de Santé Canada) :	
•	La traduction dans la langue seconde de la maquette du dépliant d'accompagnement est juste et exacte, à ma connaissance.
•	Le contenu du dépliant d'accompagnement correspond au contenu du dépliant d'accompagnement du produit parent.
•	Les modifications proposées des éléments de conception de niveau I, y compris, sans toutefois s'y limiter, celles décrites à la section 5.11 de la Ligne Directrice, Q et R : ELC de Santé Canada, ne sont pas compris dans cette présentation traitée par voie administrative. De telles modifications exigeraient le dépôt d'un SP(A)DN.
•	Les maquettes du dépliants d'accompagnement ci-jointes sont en format PDF. Les maquettes sont en couleur et de taille réelle et les dimensions de chaque maquette est explicitée.
•	La taille et/ou le style de la police caractère n'ont pas été révisés en raison de cette présentation traitée par voie administrative.
•	La taille et le style de la police caractère du dépliant d'accompagnement sont semblables au produit parent.

Signataire autorisé			
Titre	Nom du signataire autorisé	Poste occupé	
Numéro de téléphone	Numéro de télécopieur	Adresse de courrier électronique	
Nom de l'entreprise			Pays
Adresse (rue, bureau, CP)			
Ville/Village	Province/État	Code postal	
Signature			Date (AAAA-MM-JJ)