



## Avis

Notre numéro de dossier : 10-109087-604

Santé Canada a le plaisir d'annoncer la publication finale de la ***Ligne directrice : données d'études non cliniques en laboratoire à l'appui des demandes et des présentations de drogues: respect des bonnes pratiques de laboratoire.***

Les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) représentent le processus organisationnel et les conditions dans lesquelles des études non cliniques sur l'innocuité pour la santé et l'environnement sont planifiées, réalisées, surveillées, consignées, archivées et déclarées. Elles visent à promouvoir la qualité et la validité des données d'essai ainsi qu'à améliorer l'acceptation à l'échelle internationale des données produites pour respecter ces principes.

La présente ligne directrice s'applique à tous les promoteurs qui présentent des données non cliniques dans une demande d'essai clinique (DEC), une modification de la DEC (MDEC), une demande d'identification numérique de drogue (DIN) et demandes visant un changement effectué après l'émission d'une identification numérique de drogue, une présentation de drogue nouvelle (PDN), une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN), et des présentations à l'appui de changements survenus après l'avis de conformité (AC) c'est-à-dire supplément à une PDN (SPDN), supplément à une PADN (SPADN), et préavis de modification (PM). Les études non cliniques comprennent tous les tests *in vitro* et *in vivo*, ne portant pas sur des sujets humains, qui sont effectués pour déterminer l'innocuité des drogues pour usage humain.

Santé Canada et le Conseil canadien des normes (CCN) ont signé un protocole d'entente, qui permet au CCN d'agir à titre d'autorité de vérification du respect des BPL dans les installations d'essai au Canada. Santé Canada s'attend à ce que les études présentées à l'appui de produits pharmaceutiques (y compris les désinfectants), radiopharmaceutiques ou biologiques doivent être le résultat d'études menées en conformité avec les Principes de BPL et, par conséquent, automatiquement considérées conformes aux BPL. Une période de transition d'un an, à compter de la date d'affichage, est accordée aux installations d'essai au Canada, permettant ainsi suffisamment de temps pour la reconnaissance du CCN.

La ligne directrice finale tient compte des commentaires reçus lors d'une consultation en ligne réalisée entre le 27 août au 26 octobre 2009. Des commentaires ont été reçus au sujet de l'applicabilité du document, l'exigence d'inspection, l'acceptation des données d'étude et le rôle ainsi que la charge de travail du CCN. Santé Canada a pris en considération les commentaires de tous les parties intéressées lors de la finalisation de cette ligne directrice et a développé un

.../2

document accompagnateur intitulé, Questions et Réponses, pour élaborer sur quelques-unes des préoccupations qui ont été identifiées lors de la consultation. Un tableau récapitulatif des commentaires provenant d'intervenants de l'industrie en réponse à l'ébauche de la Ligne directrice sur les BPL peut être accessible sur demande.

Veillez adresser vos questions sur la présente ligne directrice à :

Bureau des politiques, sciences et programmes internationaux  
Direction des produits thérapeutiques  
Direction générale des produits de santé et des aliments  
Santé Canada  
1600, rue Scott  
Holland Cross, Tour B  
2e étage, Indice de l'adresse 3102C5  
Ottawa (ON)  
K1A 0K9

Télécopieur : (613) 941-1812

Courriel : [bureau\\_politique\\_enquete@hc-sc.gc.ca](mailto:bureau_politique_enquete@hc-sc.gc.ca)



**LIGNE DIRECTRICE :**  
**Données d'études non cliniques en**  
**laboratoire à l'appui des demandes et des**  
**présentations de drogues: respect des bonnes**  
**pratiques de laboratoire**

Publication autorisée par le  
ministre de la Santé

Date d'adoption	2010/02/18
Date d'entrée en vigueur	2010/04/30

**Direction générale des produits de santé et des aliments**

<p>Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé.</p> <p><i>Santé Canada</i></p>	<p>Le mandat de la Direction générale des produits de santé et des aliments est d'adopter une approche intégrée de la gestion des risques et des avantages pour la santé liés aux produits de santé et aux aliments :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• en réduisant les facteurs de risque pour les Canadiens tout en maximisant la protection offerte par le système réglementaire des produits de santé et des aliments;</li> <li>• en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiens de faire des choix sains ainsi qu'en leur donnant des renseignements afin qu'ils puissent prendre des décisions éclairées en ce qui a trait à leur santé.</li> </ul> <p><i>Direction générale des produits de santé et des aliments</i></p>
---	---

© Ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 2010

***Also available in English under the following title: Guidance document: Non-Clinical Laboratory Study Data Supporting Product Applications and Submissions: Adherence to Good Laboratory Practice***

## AVANT-PROPOS

Les lignes directrices visent à guider les membres de l'industrie et les professionnels de la santé sur la **façon** de se conformer aux lois et règlements en vigueur. Elles indiquent aussi au personnel comment s'acquitter des mandats de Santé Canada et atteindre ses objectifs d'une manière équitable, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs qui n'ont 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 adéquate. Il faudrait examiner ces autres approches au préalable en consultation avec le programme touché pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Dans la foulée de ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaires, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans la ligne directrice afin que le Ministère puisse évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Il faut lire le présent document de concert avec l'avis d'accompagnement et les sections pertinentes des autres lignes directrices qui s'appliquent.

## Table des matières

1.0	INTRODUCTION .....	1
1.1	Objectif de la politique.....	1
1.2	Énoncés de politique.....	1
1.3	Portée et application.....	2
1.4	Définitions et sigles.....	3
1.5	Contexte .....	5
2.0	DIRECTIVES CONCERNANT LA MISE EN OEUVRE .....	6
2.1	Normes relatives aux bonnes pratiques de laboratoire .....	6
2.2	Autorité de vérification des bonnes pratiques de laboratoire de l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE) au Canada.....	6
3.0	DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR .....	7
4.0	PERSONNE-RESSOURCE .....	7
5.0	RÉFÉRENCES .....	8
5.1	Conseil canadien des normes .....	8
ANNEXE		
	Annexe A : Exemples d'études et exigence de respect aux BPL .....	9
	Annexe B: Responsabilités des bureaux ou des centres d'évaluation.....	10

## 1.0 INTRODUCTION

La Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) respecte les obligations internationales du Canada à titre de pays membre de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) [recommandation du conseil de l'OCDE de 1989 [C(89)87(Final)] en matière de normes de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) concernant les produits pharmaceutiques, biologiques et radiopharmaceutiques, et reconnaît que le Conseil canadien des normes (CCN) est l'autorité de vérification des BPL au Canada.

### 1.1 Objectif de la politique

Informers les promoteurs et les parties intéressées concernées que les données non cliniques incluses dans les demandes et les présentations de drogues soumises à la Direction des produits thérapeutiques (DPT) et à la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) doivent être accompagnées d'une preuve attestant que les études et les installations respectent les *Principes de l'OCDE de Bonnes pratiques de laboratoire* (BPL) [ENV/MC/CHEM(98)17, et les révisions ultérieures]. Cette preuve doit être fournie par une autorité de vérification des BPL reconnue par l'OCDE.

### 1.2 Énoncés de politique

1) Un énoncé sur le respect des BPL conforme aux principes de BPL de l'OCDE devrait être fournie lorsque des données provenant d'une étude non clinique sont incluses dans une demande d'essai clinique (DEC), une modification de la DEC (MDEC), une demande d'identification numérique de drogue (DIN) et demandes visant un changement effectué après l'émission d'une identification numérique de drogue, une présentation de drogue nouvelle (PDN), une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN), et des présentations à l'appui de changements survenus après l'avis de conformité (AC) c'est-à-dire (c.-à-d.) supplément à une PDN (SPDN), supplément à une PADN (SPADN), et préavis de modification (PM).

2) Lorsqu'il est impossible d'obtenir des données probantes sur l'innocuité par des études cliniques, la qualité des données non cliniques sur l'innocuité peut être considérée essentielle et, par conséquent, les données devraient être obtenues par des études bien conçues et respectant les BPL. Toute étude ne respectant pas les BPL doit être justifiée de façon appropriée.

3) Les données provenant d'une étude produite dans une installation ne pouvant démontrer qu'elle a respecté les principes de bonnes pratiques de laboratoire ne sont pas jugées suffisamment fiables pour qu'une décision réglementaire soit prise. Lorsqu'il ne peut pas être démontré qu'elles sont suffisamment fiables, les données sont considérées

comme des renseignements supplémentaires plutôt que comme preuves primaires lors de la prise de décision.

4) La preuve que l'installation a été évaluée et qu'elle respecte les BPL, comprenant des détails sur les types d'études pour lesquels l'installation respecte les BPL, doit être fournie par une autorité de vérification des BPL reconnue par l'OCDE. En l'absence d'une telle preuve, des solutions de rechange peuvent être considérées acceptables lorsque la norme utilisée pour évaluer la conformité de l'installation est réputée être équivalente à celle de l'OCDE, comme celle de la Food and Drug Administration des États-Unis. Une preuve particulière à l'étude peut être demandée lors de l'évaluation.

5) L'OCDE a fait une recommandation quant à la manière dont tous les documents, documents électroniques, échantillons des éléments d'essai et de référence et spécimens doivent être conservés en conformité avec les Principes de l'OCDE de BPL. En outre, Santé Canada recommande aux promoteurs de stocker tous les documents, le plan de l'étude, les données brutes, et le rapport final de chaque étude à l'appui d'une drogue approuvée pour un minimum de 10 ans (à partir de la date de l'avis du fabricant) et une période plus longue lorsqu'elle est requise par le *Règlement sur les aliments et drogues*. Les conditions de conservation des archives doivent protéger leur contenu de toute détérioration prématurée.

### 1.3 Portée et application

Cette présente ligne directrice s'applique à toutes les données non cliniques liées aux drogues pharmaceutiques (y compris les désinfectants), radiopharmaceutiques ou biologiques pour usage humain qui sont compris dans les présentations et demandes suivantes :

1. DEC et MDEC déposées et examinées conformément au titre 5 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* (par. C.05.005 et C.05.006);
2. Demande de DIN et demande visant un changement effectué après l'émission d'une identification numérique de drogue déposées et examinées conformément au titre 1 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* (y compris le par. C.01.014.1 et C.01.014.4),
3. PDN/ PADN et présentation à l'appui de changements survenus après l'avis de conformité (AC) déposées et examinées conformément au titre 8 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* (par. C.08.002, C.08.002.1, C.08.003 et C.08.004); et PM aux drogues nouvelles une fois leur autorisation de mise en marché accordée, telles qu'elles sont définies à l'article C.08.004 du *Règlement sur les aliments et drogues*.



Cette ligne directrice ne porte pas sur les données non cliniques fournies ou examinées dans des présentations liées à des drogues pour usage vétérinaire, à des produits de santé naturels, à des matériels médicaux, à des additifs alimentaires ou à des cosmétiques.

L'annexe A présente des exemples d'études tenues de respecter les BPL. Cette liste n'est pas exhaustive et peut faire l'objet de modifications. En général, toutes les études ou batteries d'études toxicologiques de base servant à soutenir la mise au point d'une drogue doivent respecter les BPL. Il peut être déterminé, au cas par cas, que certaines études non cliniques n'ont pas besoin de respecter les conditions des BPL, selon leur importance et l'existence ou non d'allégations fondées sur elles. Par exemple, les études pharmacodynamiques primaires visant à analyser le mode d'action ou les effets d'une substance par rapport à la cible thérapeutique visée sont généralement menées durant les premières étapes de la mise au point et ne sont pas généralement tenues de respecter les BPL. Il est recommandé aux promoteurs de consulter les directives de l'International Conference on Harmonisation (ICH) pour déterminer quelles études sont considérées comme des études ou une batterie d'études de base, et ainsi déterminer lesquelles devraient respecter les BPL.

#### **1.4 Définitions et sigles**

*Autorité de vérification des bonnes pratiques de laboratoire (BPL)* – Organisme établi ayant pour tâche de surveiller le respect des bonnes pratiques de laboratoire des installations d'essai et de s'acquitter de toute autre fonction liée aux bonnes pratiques de laboratoire.

*Bonnes pratiques de laboratoire* – Processus organisationnel et les conditions dans lesquelles des études de laboratoire sont planifiées, réalisées, surveillées, consignées, archivées et déclarées.

*Désinfectant* – Agent antimicrobien pouvant détruire les micro-organismes pathogènes ou susceptibles d'être pathogènes sur les surfaces dures non-poreuses et les objets inanimés non-poreux.

*Énoncé sur le respect des bonnes pratiques de laboratoire* – Une déclaration délivrée par la direction des installations où l'étude a été menée conformément aux principes de BPL de l'OCDE.

*Étude non clinique en laboratoire* – Tous les tests *in vitro* et *in vivo*, ne portant pas sur des sujets humains, qui sont effectués pour déterminer l'innocuité de drogues pour usage humain.

*Installation* – Aux fins de la présente ligne directrice, une installation s'entend de tout établissement qui effectue des essais d'innocuité non cliniques sur des substances afin d'appuyer le développement de drogues pour usage humain.

*Produit biologique* – Une drogue figurant à l'annexe D de la *Loi sur les aliments et drogues* sous une forme posologique ou une drogue sous forme de produit intermédiaire en vrac pouvant être utilisé dans la préparation d'une drogue figurant à l'annexe D de la *Loi*.

*Produit pharmaceutique* – Toute drogue non visée à l'annexe C ou D de la *Loi sur les aliments et drogues*, définie au titre 1A du *Règlement sur les aliments et drogues*.

*Produit radiopharmaceutique* – Toute drogue énumérée à l'annexe C de la *Loi sur les aliments et drogues* qui est sous forme posologique ou toute drogue sous forme de produit intermédiaire en vrac pouvant être utilisé dans la préparation d'une drogue visée à l'annexe C de la *Loi* et qui est d'origine biologique.

*Promoteur* – Une entité qui commande, appuie ou présente une étude non clinique sur l'innocuité d'un produit pour la santé et l'environnement.

## Sigles

AC	Avis de conformité
AMD	Acceptation mutuelle des données
AVBPL	Autorité de vérification des bonnes pratiques de laboratoire
BPL	Bonnes pratiques de laboratoire
CCN	Conseil canadien des normes
DEC	Demande d'essai clinique
DGPSA	Direction générale des produits de santé et des aliments
DIN	Identification numérique d'une drogue
DPBTG	Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques
DPT	Direction des produits thérapeutiques
MDEC	Modification de la demande d'essai clinique
OCDE	Organisation de Coopération et de Développement Économiques
PADN	Présentation abrégée de drogue nouvelle
PDN	Présentation de drogue nouvelle
Post-NOC	Changement survenu après l'avis de conformité
SPADN	Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle
SPDN	Supplément à une présentation de drogue nouvelle

## 1.5 Contexte

La Direction des produits thérapeutiques (DPT) et la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) réglementent les drogues pharmaceutiques, radiopharmaceutiques et biologiques mise à la disposition des Canadiens pour veiller au respect des normes d'innocuité, d'efficacité et de qualité et pour que les avantages de ces produits dépassent leurs risques.

Les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) représentent le processus organisationnel et les conditions dans lesquelles des études non cliniques sont planifiées, réalisées, surveillées, consignées, archivées et déclarées. L'application des principes de BPL aide à confirmer aux promoteurs et aux organismes de réglementation la qualité, la fiabilité et l'intégrité des données d'essais produites à partir d'études non cliniques. Le suivi des BPL permet d'attester avec plus d'assurance que les données provenant d'études non cliniques sont fiables. Le recours à des données fiables est une partie intégrante du système réglementaire d'autorisation des drogues pharmaceutiques, radiopharmaceutiques et biologiques au Canada.

Pour assurer une supervision réglementaire efficace pendant le cycle de vie d'un produit thérapeutique, il faut appliquer les meilleures pratiques internationales à toutes les étapes du développement. Le respect des BPL, des bonnes pratiques cliniques (BPC) et des bonnes pratiques de fabrication (BPF) correspond à ce concept.

À titre de pays membre de l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE), le Canada utilisera les *Principes de Bonnes pratiques de laboratoire* comme fondement pour assurer la grande qualité et la fiabilité des données d'essais. Le Canada a officiellement instauré les BPL et surveille le respect des *Principes de l'OCDE de Bonnes pratiques de laboratoire*.

Les principes des BPL visent à promouvoir la qualité et la validité des données d'essais, et constituent le fondement de l'acceptation mutuelle des données (AMD). L'AMD a été établie par une décision du Conseil de l'OCDE, en 1981. Cette décision stipule que les données issues d'essais dans un pays membre de l'OCDE en accord avec les Lignes directrices de l'OCDE pour les essais et les Principes de l'OCDE de BPL seront acceptées par d'autres pays membres à des fins d'évaluation et autres utilisations visant à protéger la santé et l'environnement.

## 2.0 DIRECTIVES CONCERNANT LA MISE EN OEUVRE

### 2.1 Normes relatives aux bonnes pratiques de laboratoire

Les *Principes de l'OCDE de Bonnes pratiques de laboratoire* [ENV/MC/CHEM(98)17, et les révisions ultérieures] sont reconnus comme la norme des BPL par la DGPSA. Ce document est disponible en français et en anglais sur le site Web de l'OCDE.

### 2.2 Autorité de vérification des bonnes pratiques de laboratoire de l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE) au Canada

Selon la Décision-Recommandation du Conseil de l'OCDE de 1989 [C(89)87(Final)], les pays membres de l'OCDE sont tenus de désigner une autorité de vérification du respect des BPL et d'établir des procédures de vérification du respect des BPL au moyen d'inspections et de vérifications dans les installations. Santé Canada a reconnu que le Conseil canadien des normes (CCN) est une autorité de vérification des BPL acceptable (AVBPL) pour les installations canadiennes qui produisent des données d'essais non cliniques appuyant l'autorisation de drogues pour usage humain.

Le CCN est une autorité de vérification du respect, approuvée par l'OCDE, qui peut reconnaître le respect des BPL en délivrant des documents officiels sous forme de certificats à l'intention des installations retenues et qui appuient la validité de leurs énoncés sur le respect des BPL dans leurs études et l'acceptabilité de ces études dans les pays membres de l'OCDE.

Le CCN s'acquitte de ses propres fonctions de vérification des BPL conformément aux procédures décrites dans le document de l'OCDE, *Guides révisés pour les systèmes de vérification du respect des bonnes pratiques de laboratoire* [OCDE/GD(95)66, ou les révisions ultérieures]. Le CCN fonctionne selon les principes du recouvrement complet des coûts entre les installations et lui-même, conformément à la structure de prix actuellement publiée.

Pour présenter une demande de reconnaissance du respect des BPL et pour obtenir plus de détails sur le programme de respect des BPL du CCN, les promoteurs doivent communiquer avec le CCN (voir les coordonnées à la section 4.0 de la présente ligne directrice).

L'autorité de surveillance des BPL du CCN est régulièrement évaluée par une équipe d'examen de pairs du programme de visites mutuelles de l'OCDE. Une équipe d'observateurs des autorités de surveillance des BPL visite les installations des autorités

de surveillance des pays membres de l'OCDE afin de garantir la façon dont les inspections et les contrôles d'études sont menés, ainsi que l'acceptation mutuelle des données de tests. Les autorités de surveillance répondent à certaines exigences principales, comme le maintien d'une équipe d'inspecteurs qualifiés, la possession de documents sur le programme et la tenue de dossiers sur les installations inspectées. Elles se font également annuellement rapport les unes aux autres ainsi qu'à l'OCDE et à la Commission européenne sur toutes les activités. Tout changement dans l'état de conformité d'une installation est immédiatement communiqué aux autres pays membres et aux organismes de réglementation.

### **3.0 DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR**

Les données non cliniques présentées à l'appui de drogues pharmaceutiques, radiopharmaceutiques ou biologiques doivent être le résultat d'études menées en conformité avec les principes de BPL et, par conséquent, automatiquement considérées conformes aux BPL. Santé Canada reconnaît qu'au Canada les installations peuvent devoir attendre un certain temps avant de faire l'objet d'une vérification par l'AVBPL du CCN. Par conséquent, afin de permettre une période suffisante de mise en œuvre, les installations devraient avoir été évaluées par le CCN et respecter les BPL dans un délai d'un an après l'affichage du présent document sur le site web de Santé Canada.

### **4.0 PERSONNE-RESSOURCE**

Coordinateur BPL  
Conseil canadien des normes  
200-270, rue Albert  
Ottawa (Ontario)  
K1P 6N7  
Canada  
Télec. : (613) 569-7808  
Courriel : info@scc.ca  
Site web : www.scc.ca

Les questions concernant la présente ligne directrice doivent être acheminées à l'adresse suivante:

Bureau des politiques, sciences et programmes internationaux  
Direction des produits thérapeutiques  
Direction générale des produits de santé et des aliments  
Santé Canada  
1600, rue Scott  
Holland Cross, Tour B  
2<sup>e</sup> étage, Indice de l'adresse 3102C1  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9  
Télécopieur : (613) 941-1812  
Courriel : bureau\_politique\_enquete@hc-sc.gc.ca

## **5.0 RÉFÉRENCES**

La série de l'OCDE sur les principes de bonnes pratiques de laboratoire et la vérification du respect de ces principes est accessible en français et en anglais sur le site Web de l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques ([www.ocde.org](http://www.ocde.org)). Les installations devraient consulter la version la plus à jour de ces documents.

### **5.1 Conseil canadien des normes** (<http://www.scc.ca/fr/publications/criteria/labs.shtml>)

- Demande de reconnaissance du respect des BPL
- Barème des droits associés aux bonnes pratiques de laboratoire; Domaine de spécialité de programme
- Exigences de l'autorité de vérifications du CCN relative à la reconnaissance des installations respectant les principes de bonnes pratiques de laboratoires (BPL)

Les publications sur le site web du Conseil canadien des normes se trouvent au lien suivant : <http://www.scc.ca/fr/edocs>

## ANNEXES

### Annexe A : Exemples d'études et exigence de respect aux BPL

Bioanalyse à l'appui de la bioéquivalence humaine	Non. Devrait être conforme aux BPC.
Études de pharmacologie et pharmacodynamique sur l'innocuité	Oui/Non*
Études pharmacodynamiques primaires durant l'étape de découverte du développement pharmaceutique	Non
Études ou batterie d'études de base sur la toxicité incluant les études à doses répétées, les études pharmaco/toxicocinétiques, les études de toxicité pour la reproduction ou le développement, les études de tolérance locale, de phototoxicité, d'immunotoxicité, etc., selon le cas	Oui
Études de cancérogénicité	Oui
Études de génotoxicité	Oui
Essais physico-chimiques, incluant les études de dissolution, les études de stabilité et les études sur les impuretés et les produits de dégradation	Oui, s'ils sont réalisés uniquement dans le cadre d'une étude non clinique. D'autres normes peuvent s'appliquer (c.-à-d. BPC, BPF) si les essais sont effectués à l'appui d'une autorisation de mise en marché d'une drogue.
Données impossibles à obtenir lors d'études cliniques pour des raisons d'éthique	Oui

\*Les études considérées comme des études ou batteries d'études de base en vertu des lignes directrices de l'ICH, des lignes directrices de Santé Canada ou d'autres lignes directrices internationales doivent être menées en conformité avec les conditions de BPL. Certaines études non cliniques peuvent ne pas avoir à respecter les conditions des BPL, selon leur importance et l'existence ou non d'allégations fondées sur elles.

## **Annexe B: Responsabilités des bureaux ou des centres d'évaluation**

### **Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG)**

*Le Centre d'évaluation des produits biologiques (CEPB) :* Le CEPB est responsable de la réglementation des produits biologiques, y compris mais de façon non limitative, le sang et les produits sanguins, les vaccins antiviraux et bactériens, les cellules, les tissus, les organes et les xénogreffes. Les fonctions principales comprennent l'évaluation des présentations fournies en soutien à la qualité, à l'innocuité et à l'efficacité des produits, l'élaboration des normes et des méthodes de laboratoire, l'approbation préliminaire des évaluations sur le site en soutien à l'examen des présentations et la gestion du Programme d'autorisation de mise en circulation des lots de drogues pour les produits biologiques.

*Le Centre d'évaluation des produits radiopharmaceutiques et biothérapeutiques (CEPRB) :* Le CEPRB est responsable de la réglementation des produits biologiques et radiopharmaceutiques, y compris mais de façon non limitative, les thérapies géniques, les thérapies portant sur les cellules somatiques, les hormones, les anticorps monoclonaux, les enzymes, les extraits allergéniques et les cytokines. Les fonctions principales comprennent l'évaluation des présentations fournies en soutien à la qualité, à l'innocuité et à l'efficacité des produits, l'élaboration des normes et des méthodes de laboratoire, l'approbation préliminaire des évaluations sur le site en soutien à l'examen des présentations et la gestion du Programme d'autorisation de mise en circulation des lots de drogues pour les produits biologiques.

Pour les présentations de produits relatives à la DPBTG:

Bureau du Directeur général  
Bureau des Affaires réglementaires  
Santé Canada  
200 Pré Tunney Driveway, Indice de l'adresse 0701A  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9  
Téléphone: 613-957-1722  
Télec.: 613-941-0364  
Courriel : BGTD\_RAD\_Enquiries@hc-sc.gc.ca



## **Direction des produits thérapeutiques (DPT)**

*Le Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction* comprend la Division de la reproduction et de l'urologie, la Division de l'oncologie, et la Division des médicaments métaboliques et musculosquelettiques. Les responsabilités comprennent, notamment, l'évaluation clinique et préclinique et l'examen de l'étiquetage relativement aux présentations de drogues indiquées pour le traitement hormonal substitutif, les contraceptifs, la dysérection, la ménopause, l'oncologie (dont les thérapies hormonales), le diabète, l'obésité, l'ostéoporose et les anti-inflammatoires musculosquelettiques.

Division de la gestion de projets réglementaires, opérant dans le BMOSR  
Santé Canada  
Immeuble Finances numéro 2  
Pré Tunney, Indice de l'adresse 0202D2  
Ottawa (Ontario)  
K1A 1B9  
Télec. : (613) 941-1365

*Le Bureau de gastroentérologie, maladies infectieuses et virales* comprend la Division des médicaments anti-infectieux, l'Unité des désinfectants, la Division de gastroentérologie et la Division du SIDA et des maladies virales. Les responsabilités comprennent, notamment, l'évaluation clinique et préclinique et l'examen de l'étiquetage relativement aux présentations de drogues indiquées pour les anthelminthiques, les antifongiques, les antibactériens, les antibiotiques, les diluants stériles, les agents antiherpétiques, le SIDA, la grippe, le cytomégalovirus, l'hépatite B et C, les antidiarrhéiques, les antispasmodiques, les agents anti-ulcéreux, la thérapie du colon, les auxiliaires digestifs, les agents ophtalmiques contre la dégénérescence maculaire et le glaucome, les milieux de contraste ainsi que les antidotes et les traitements antipoisons. Les responsabilités du Bureau comprennent l'évaluation des demandes préalables à la mise sur le marché et la gestion de toutes les questions concernant les médicaments en vente libre, notamment les demandes de DIN pour les produits faisant l'objet de monographies de catégorie IV et de normes d'étiquetage.

Division de la gestion de projets réglementaires, opérant dans le BGMIV  
Santé Canada  
Immeuble Finances numéro 2  
Pré Tunney, Indice de l'adresse 0202B1  
Ottawa (Ontario)  
K1A 1B9  
Télec. : (613) 941-1183

*Le Bureau de cardiologie, allergologie et des sciences neurologiques comprend la Division cardio-rénale, la Division des médicaments contre les allergies et les maladies respiratoires et la Division du système nerveux central. Les responsabilités comprennent, notamment, l'évaluation clinique et préclinique et l'examen de l'étiquetage relativement aux présentations de drogues indiquées pour la neurologie, l'anesthésiologie, le soulagement de la douleur, la psychiatrie, l'obésité, les troubles liés aux substances, l'hypertension, les vasodilatateurs, l'ischémie myocardique, les accidents vasculaires cérébraux, la diurétique, les antithrombotiques, les anticoagulants, les anti-agrégants plaquettaires, les agents extenseurs de plasma, la dialyse, les immunosuppresseurs, les allergies, l'asthme ainsi que la toux et le rhume.*

Division de la gestion de projets réglementaires, opérant dans le BCANS  
Santé Canada  
Immeuble Finances numéro 2  
Pré Tunney, Indice de l'adresse. 0202A1  
Ottawa (Ontario)  
K1A 1B9  
Télec. : (613) 941-1668

*Le Bureau des sciences pharmaceutiques a la responsabilité de l'évaluation de chimie et fabrication ainsi que de l'évaluation des études cliniques de biodisponibilité incluant les études de bioéquivalence pour toutes les classes thérapeutiques de produits pharmaceutiques. Ses responsabilités comprennent également l'évaluation de l'information sur les produits pharmaceutiques et de l'étiquetage pour les présentations de produits génériques, ainsi que des demandes de DIN pour les produits médicamenteux vendus sur ordonnance. Le Bureau exécute des travaux de recherches dans le domaine de l'analyse et de la dissolution.*

Division de la gestion de projets réglementaires, opérant dans le BSP  
Santé Canada  
Immeuble Finances numéro 2  
Pré Tunney, Indice de l'adresse 0201D  
Ottawa (Ontario)  
K1A 1B9  
Télec. : (613) 957-3989

Le Bureau des essais cliniques est responsable de la gestion et de l'évaluation de l'information sur les demandes d'essais cliniques concernant des produits médicamenteux utilisés pour les essais cliniques de phase I, II et III. Ceci comprend, entre autres, la réception et le traitement des demandes d'essais cliniques, l'examen des effets indésirables graves inattendus causés par des médicaments et la formulation de conseils à tous les intervenants pertinents.

Bureau des essais cliniques  
Santé Canada  
Holland Cross, tour B  
5<sup>e</sup> étage, Indice de l'adresse 3105A  
1600 rue Scott  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9  
Télec. : (613) 952-9656