



Le 13 octobre 2010

Avis

Notre référence : 10-121172-973

L'adoption pour l'International Conference on Harmonisation (ICH) of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use ligne directrice:

Q4B Annexe 2(R1): Évaluation et recommandation de textes de pharmacopée pour usage dans les régions de l'ICH sur Le chapitre général relatif à l'essai du volume extractible pour les préparations parentérales

Santé Canada a le plaisir d'annoncer l'adoption de cette ligne directrice de l'ICH Q4B Annexe 2(R1): Évaluation et recommandation de textes de pharmacopée pour usage dans les régions de l'ICH sur Le chapitre général relatif à l'essai du volume extractible pour les préparations parentérales.

Cette ligne directrice a été élaborée par un groupe d'experts de l'ICH et a fait l'objet de consultations, menées par les organismes de réglementation, conformément au processus de l'ICH. Le Comité directeur de l'ICH en a approuvé la version finale et en a recommandé l'adoption par les organismes de réglementation de l'Union européenne, du Japon et des États-Unis.

En adoptant cette ligne directrice de l'ICH, Santé Canada fait siens les principes et les pratiques qui y sont énoncés. Ce document doit être lu en parallèle avec cette d'avis d'accompagnement et les sections pertinentes des autres lignes directrices applicables du Santé Canada.

Santé Canada est conscient que la portée et l'objet de ses lignes directrices actuelles peuvent ne pas toujours correspondre en totalité à ceux des lignes directrices de l'ICH qui sont introduites dans le cadre de l'engagement du Santé Canada envers l'harmonisation à l'échelle internationale et le Processus de l'ICH. Dans de tels cas, les lignes directrices de l'ICH adoptées par du Santé Canada auront préséance.

Santé Canada a pris l'engagement d'éliminer ces incohérences par la mise en oeuvre d'un plan de travail graduel qui examinera l'impact lié à l'adoption des lignes directrices de l'ICH. Ce processus aboutira à la modification ou, si les révisions à apporter sont trop nombreuses, au retrait de certaines lignes directrices du Santé Canada.

Plusieurs lignes directrices, incluant celle-ci, sont disponibles sur le site Web de Santé Canada. (<http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/>).

Si vous avez des questions ou commentaires concernant cette ligne directrice, veuillez communiquer avec :

Bureau des sciences pharmaceutiques (BSP)

Courriel : BPS_Enquiries@hc-sc.gc.ca

Téléphone : (613) 941-3184

Télécopieur : (613) 941-0571



LIGNE DIRECTRICE

Évaluation et recommandation de textes de pharmacopée pour usage dans les régions de l'ICH sur le chapitre général relatif à l'essai du volume extractible pour les préparations parentérales

ICH thème Annexe 2(R1) de la directive Q4B

Publication autorisée par le
ministre de la Santé

Date d'approbation	2010/10/13
Date mis en vigueur	2010/10/13

Direction générale des produits de santé et des aliments

Notre Mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé.

Santé Canada

Le mandat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) est d'adopter une approche intégrée à la gestion des risques et des avantages pour la santé liés aux produits de santé et aux aliments:

- en réduisant considérablement les facteurs de risque pour la santé de la population canadienne tout en maximalisant la sûreté que procure le système de réglementation des produits de santé et des aliments; et
- en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiens et aux Canadiennes de faire des choix sains et en leur fournissant les renseignements nécessaires pour qu'ils prennent des décisions éclairées quant à leur santé.

*Direction générale des produits
de santé et de aliments*

© Ministre, Travaux publics et services gouvernementaux Canada 2010

also available in English under the following Title: Evaluation and Recommendation of Pharmacopoeial Texts for Use in the ICH Regions on Test for Extractable Volume of Parenteral Preparations General Chapter Q4B Annex 2(R1)

AVANT-PROPOS

La présente ligne directrice a été élaborée par un groupe d'experts de l'International Conference on Harmonisation (ICH) et a fait l'objet de consultations, menées par les organismes de réglementation, conformément au processus de l'ICH. Le Comité directeur de l'ICH en a approuvé la version finale et en a recommandé l'adoption par les organismes de réglementation de l'Union européenne, du Japon et des États-Unis.

En adoptant cette ligne directrice de l'ICH, Santé Canada fait siens les principes et les pratiques qui y sont énoncés. Ce document doit être lu en parallèle avec la lettre d'accompagnement et les sections pertinentes des autres lignes directrices applicables à Santé Canada.

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 scientifique adéquate. 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.

Ce document doit accompagner cet avis et les sections appropriées des autres lignes directions concernées.

Table des matières

1. INTRODUCTION.....	1
2. CONCLUSION DE L'ÉVALUATION Q4B	1
2.1 Méthodes d'analyse	1
2.2 Critères d'acceptation	1
3. MOMENT DE LA MISE EN OEUVRE DE L'ANNEXE	1
4. ÉLÉMENTS À CONSIDÉRER AUX FINS DE LA MISE EN OEUVRE	1
4.1 Éléments de portée générale	1
4.2 Éléments applicables à la FDA	2
4.3 Éléments applicables à l'UE	2
4.4 Éléments applicables au ministère de la Santé, du Travail et des Services sociaux du Japon (MSTSS).....	2
4.5 Éléments applicables à Santé Canada	2
5. RÉFÉRENCES UTILISÉES POUR L'ÉVALUATION Q4B	2

1. INTRODUCTION

La présente annexe est le fruit du processus d'évaluation Q4B pour le chapitre général sur l'essai du volume extractible pour les préparations parentérales.

Les textes proposés ont été soumis par le Groupe de discussion des Pharmacopées (GDP)

2. CONCLUSION DE L'ÉVALUATION Q4B

2.1 Méthodes d'analyse

Le Comité directeur de l'ICH, en s'appuyant sur l'évaluation menée par le Groupe de travail d'experts Q4B (GTE), recommande que les textes de pharmacopée officiels Ph. Eur. 2.9.17. Essai du volume extractible pour les préparations parentérales, JP 6.05 Essai du volume extractible pour les préparations parentérales et la section sur les `Volumes in Containers` du chapitre général USP <1> Injections puissent être utilisés d'une manière interchangeable dans les régions de l'ICH.

2.2 Critères d'acceptation

Les critères d'acceptation sont les mêmes dans les trois pharmacopées.

3. MOMENT DE LA MISE EN OEUVRE DE L'ANNEXE

Lorsque la présente annexe sera mise en oeuvre (incorporée au processus de réglementation à l'étape 5 de l'ICH) dans une région, elle pourra être utilisée dans cette région. Le moment de la mise en oeuvre pourra varier entre les régions.

4. ÉLÉMENTS À CONSIDÉRER AUX FINS DE LA MISE EN OEUVRE

4.1 Éléments de portée générale

Lorsque des promoteurs ou des fabricants modifient leurs méthodes existantes en fonction des textes de pharmacopée mis en oeuvre et évalués aux termes du processus Q4B et mentionnés dans la section 2.1 de la présente annexe, tout avis de modification, toute variation et/ou toute procédure en vigueur pour requérir une approbation avant mise en oeuvre doit être traité conformément aux mécanismes de réglementation établis dans la région pour les modifications de la pharmacopée.

4.2 Éléments applicables à la FDA

Compte tenu de la recommandation ci-dessus, et conformément aux conditions établies dans la présente annexe, les textes de pharmacopée mentionnés dans la section 2.1 de l'annexe peuvent être considérés comme étant interchangeables. Toutefois, la FDA se réserve le droit de demander qu'une société démontre que la méthode choisie est acceptable et convient à un matériel ou à un produit déterminé, quelle que soit l'origine de la méthode.

4.3 Éléments applicables à l'UE

Dans le cas de l'Union européenne, les monographies de la Pharmacopée européenne sont d'applicabilité obligatoire. Les autorités de réglementation peuvent accepter, au vu de la déclaration d'interchangeabilité faite ci-dessus, qu'il soit fait mention, dans une demande d'autorisation de mise sur le marché, une demande de renouvellement ou une demande de variation, de l'utilisation du texte correspondant d'une autre pharmacopée citée en référence dans la section 2.1 de la présente annexe, comme satisfaisant aux exigences de conformité du chapitre 2.9.17., Essai du volume extractible pour les préparations parentérales, de la Pharmacopée européenne, pourvu que les conditions énoncées à l'annexe soient respectées.

4.4 Éléments applicables au ministère de la Santé, du Travail et des Services sociaux du Japon (MSTSS)

Les textes de pharmacopée cités en référence dans la section 2.1 de la présente annexe peuvent être utilisés d'une manière interchangeable conformément aux conditions établies dans l'annexe. Les détails des exigences de mise en oeuvre seront communiqués par le MSTSS lorsque la présente annexe sera mise en oeuvre.

4.5 Éléments applicables à Santé Canada

Au Canada, les textes mentionnés dans la section 2.1 de cette annexe peuvent être considérés comme étant interchangeables quand ils sont utilisés en respectant les conditions décrites dans cette annexe.

5. RÉFÉRENCES UTILISÉES POUR L'ÉVALUATION Q4B

5.1 Document d'approbation du GDP au stade 5B: *Japanese Pharmacopoeial Forum*, volume 13, numéro 3 (août 2004).

5.2 Les références de pharmacopées pour le chapitre général sur les essais du volume extractible pour les préparations parentérales:

5.2.1 *Pharmacopée européenne* (Ph. Eur.): Supplément 5.3 (officiel en janvier 2006)
Essai du volume extractible pour les préparations parentérales (référence 01/2006:
20917);

5.2.2 *Pharmacopée japonaise* (JP): 6.05 Essai du volume extractible pour les
préparations parentérales figurant dans la JP, (15^e édition rendue officielle le 31 mars
2006 par l'Avis ministériel n^o 285);

5.2.3 *Pharmacopée américaine* (USP): texte figurant dans le Revision Bulletin publié le
14 novembre 2006, et devenu officiel le 1^{er} décembre 2007 dans le deuxième supplément
de l'USP 30. Le texte se trouve dans la section `Volumes in Containers` du chapitre
général USP <1> Injections.