

 Ce contenu a été archivé le 24 juin 2013.

## Information archivée dans le Web

Information archivée dans le Web à des fins de consultation, de recherche ou de tenue de documents. Cette dernière n'a aucunement été modifiée ni mise à jour depuis sa date de mise en archive. Les pages archivées dans le Web ne sont pas assujetties aux normes qui s'appliquent aux sites Web du gouvernement du Canada. Conformément à la [Politique de communication du gouvernement du Canada](#), vous pouvez demander de recevoir cette information dans tout autre format de rechange à la page « [Contactez-nous](#) ».



le 30 septembre, 2009

## AVIS

Notre référence : 09-123960-692

Santé Canada est heureux d'annoncer la publication des lignes directrices finales ***Changements survenus après l'avis de conformité (AC)***. Ces documents seront bientôt publiés sur le site Web de Santé Canada. Entre-temps, des copies électroniques peuvent être obtenues en faisant parvenir une demande à:

Policy\_Bureau\_Enquiries@hc-sc.gc.ca

Le but de ces documents est de fournir des directives aux promoteurs qui envisagent d'apporter des modifications à des médicaments après avoir reçu un AC conformément à l'article C.08.004 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Ces documents s'appliquent aux médicaments pour usage humain (produits pharmaceutiques, produits biologiques, et produits radiopharmaceutiques) ainsi que les médicaments à usage vétérinaire (produits pharmaceutiques, produits radiopharmaceutiques et certains produits biotechnologiques). Ces nouvelles lignes directrices remplacent la *Politique de la direction des médicaments sur les modifications aux drogues nouvelles sur le marché (1994)*, qui fournissait des conseils insuffisants pour permettre au personnel interne ainsi qu'à l'industrie de catégoriser de façon appropriée, le type de changements survenus après l'AC et les exigences relatives à la présentation des demandes.

Les lignes directrices sur les *Changements survenus après l'AC* ont été développées comme trois documents. Le document *cadre* fournit les pouvoirs globaux, une description générale des catégories de rapports proposées, de l'information sur les dépôts de présentation de drogue et les personnes-ressources. Deux documents catégorisent les changements par moyen d'une approche basée sur les risques, et fournissent des conseils au sujet des exigences en matière de données associées aux changements à *l'innocuité et l'efficacité*, et les changements à *la qualité*. Le document sur *la qualité* inclut des annexes sur les produits pharmaceutiques, les produits biologiques, et les produits radiopharmaceutiques. Une annexe supplémentaire sur les changements qui s'appliquent aux médicaments à usage vétérinaire y figure également.

Les lignes directrices finales tiennent compte des commentaires des intervenants reçus lors de consultations préliminaires à propos des concepts proposés, ainsi que les commentaires reçus lors de deux consultations officielles. La première ébauche des documents a été affichée sur le site Web de Santé Canada le 16 mars, 2007 aux fins de commentaires par les parties intéressées pour une période de 90 jours se terminant le 15 juin, 2007. Une deuxième ébauche a été mise à la disposition des parties intéressées le 5 décembre, 2008 afin de confirmer que les nombreux commentaires reçus des intervenants lors des consultations ultérieures ont été incorporés de façon appropriée. Étant donnée la complexité des documents et le fort intérêt des intervenants, les deux ébauches des documents ont suscité une quantité appréciable de commentaires de

.../2

l'industrie et les associations de l'industrie représentant les fabricants de médicaments innovateurs, génériques et vétérinaires de tous les types. Santé Canada a pris en considération les commentaires de tous les intervenants lors de la finalisation de ces lignes directrices.

Les lignes directrices entreront en vigueur le **30 septembre, 2009** et remplaceront les politiques et lignes directrices suivantes :

*Politique Drogue Nouvelle - Assez Longtemps (1991)*

*Politique Prolongation des dates limites d'utilisation (1991)*

*Politique de la direction des médicaments sur les modifications aux drogues nouvelles sur le marché (1994)*

*Politique Données de stabilité requises à l'appui de changements touchant les drogues nouvelles commercialisées (1994)*

*Ligne directrice à l'intention de l'industrie: Modifications aux renseignements sur les installations spécifiques aux produits fabriqués (révisée en 2004)*

*Drogue nouvelle - Avis «Assez longtemps» (2005)*

*Ébauche ligne directrice à l'intention de l'industrie: Modifications de la couleur ou du marquage d'un produit (2005)*

Tout changement effectué à partir de la date d'entrée en vigueur des lignes directrices sur les changements survenus après l'AC, doit être déclaré en vertu de la procédure décrite aux présentes.

Si un changement de niveau II a été soumis à Santé Canada pour lequel l'examen n'a pas été commencé, les promoteurs peuvent demander le retrait de la présentation si le changement est maintenant classifié comme un changement de niveau III. Les promoteurs doivent faire une demande par écrit au bureau d'examen concerné.

Faire parvenir toute question ou préoccupation relative aux lignes directrices à l'adresse suivante:

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

Télécopieur: (613) 941-1812

Courriel: Policy\_Bureau\_Enquiries@hc-sc.gc.ca