



# LIGNE DIRECTRICE À L'INTENTION DE L'INDUSTRIE

Gestion des présentations des établissements de sang

Publication autorisée par la  
ministre de la Santé

Date d'approbation	16 juillet 2003
Date d'entrée en vigueur	5 août 2003

**Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques**  
**Ligne directrice**

Notre mission est d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. *Santé Canada*

Le mandat de la 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 les facteurs de risque pour la santé des Canadiens et des Canadiennes tout en maximisant la protection offerte par le système réglementaire des produits de la santé et des aliments;
- et en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiens et aux Canadiennes de faire des choix sains ainsi qu'en leur donnant des renseignements afin qu'ils ou qu'elles puissent prendre des décisions éclairées en ce qui a trait à leur santé

*Direction générale des produits de santé et des aliments*

**SITE WEB DE LA DIRECTION DES PRODUITS BIOLOGIQUES ET DES THÉRAPIES GÉNÉTIQUES  
(Web-PT)**

**LAISSEZ VOTRE ORDINATEUR FAIRE LES RECHERCHES!**

... Vous voulez savoir comment commercialiser un nouveau médicament au Canada?

... Vous souhaitez obtenir de l'information sur le processus de réglementation des médicaments?

... Vous voulez savoir quels sont les plus récents médicaments sur le marché canadien?

... Vous souhaitez avoir un accès direct à nos formulaires et à nos politiques?

... Vous aimeriez connaître les exigences en matière d'étiquetage des médicaments?

Vous pouvez obtenir ces renseignements et de nombreux autres en consultant le

**Site Web de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques**

à

**<http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/bgtd-dpbtg/>**

© Ministre des Travaux publics et des Services gouvernementaux du Canada, 2001

Disponible au Canada par l'entremise de  
Santé Canada - Publications  
Immeuble Brooke-Claxton, I.A. 0913A  
Pré Tunney  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Tél. : (613) 954-5995; téléc. : (613) 941-5366

---

## AVANT-PROPOS

Les lignes directrices sont des documents destinés à guider l'industrie et les professionnels de la santé relativement sur la façon de se conformer aux lois et aux règlements qui régissent leurs activités. Ils servent également de guide au personnel lors de l'examen et de la vérification de la conformité, et permettent ainsi d'appliquer les mandats d'une façon équitable, uniforme et efficace.

Les documents d'orientation 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 **peuvent 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 la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques 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 la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques se réserve le droit de demander des renseignements ou des documents supplémentaires, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans la ligne directrice afin de permettre au ministère d'être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. La Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Le présent document devrait être consulté conjointement avec l'avis complémentaire et les parties pertinentes de toute autre ligne directrice applicable.

## Acronymes

Veillez trouver ci-dessous les acronymes utilisés tout au long de ce document:

AABB	American Association of Blood Banks
CEPBR	Centre d'évaluation des produits biologiques et radiopharmaceutiques
CLIA	Clinical Laboratory Improvement Act (É.-U.)
AL	Amendement à la licence
DL	Demande de licence
DPBTG	Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques
DPPI	Division des présentations et des politiques d'information
FDA	Food and Drug Administration (É.-U.)
IDGPSA	Inspectorat de la direction générale des produits de santé et des aliments
LDGPES	Ligne Directrice pour la gestion des présentations des établissements de Sang

---

PON	Procédure d'opération normalisée
SSPD	Système de suivi des présentations de drogue
SSPD-AI	Système de suivi des présentations de drogue- Accès de l'industrie

**TABLE DES MATIÈRES**

1.	OBJECTIF .....	1
2.	CONTEXTE .....	1
3.	PORTÉE .....	1
4.	PRÉSENTATIONS .....	2
4.1	Présentation de demandes de licence .....	2
4.2	Présentations d'amendement à la licence .....	3
4.2.1	Catégories de présentations .....	3
4.2.1.1	Catégorie I – Notification 15 jours après implantation .....	3
4.2.1.2	Catégorie II – Notification abrégée avant implantation .....	4
4.2.1.3	Catégorie III – Notification avant implantation .....	4
4.2.1.4	Catégorie IV – Demande d'approbation préalable .....	5
4.2.2	Types de présentations .....	6
4.2.2.1	Présentations courantes .....	6
4.2.2.2	Présentations accélérées .....	6
4.2.2.3	Présentations continues .....	7
4.2.2.4	Extension des changements approuvés à d'autres sites .....	8
4.3	Mise à jour de présentations – procédures d'opération. ....	9
5.	PROCÉDURES .....	10
5.1	Rencontres préalable à la soumission de la présentation et exigences relatives à la trousse d'information .....	10
5.1.1	Demandes de rencontre .....	10
5.1.2	Trousses d'information préalable à la rencontre .....	11
5.2	Examen préliminaire des renseignements et des documents .....	11
5.2.1	Examen préliminaire/examen - Présentation de catégorie II .....	12
5.2.2	Examen préliminaire - Présentations de catégorie III et IV .....	13
5.2.3	Division d'une présentation .....	13
5.2.4	Examen préliminaire - Renseignements et documents originaux admissibles .....	13
5.2.4.1	Présentations de catégorie II .....	14
5.2.4.2	Présentations de catégorie III et IV .....	14
5.2.5	Examen préliminaire - Renseignements et documents originaux non admissibles .....	14
5.2.5.1	Présentations de catégorie II .....	14
5.2.5.2	Présentations de catégorie III .....	14
5.2.5.3	Présentations de catégorie IV .....	15

5.3	Évaluation des présentations	15
5.3.1	Renseignements	15
5.3.1.1	Demandes de clarification lors de l'examen d'une présentation – Présentations de catégorie III et IV	15
5.3.1.2	Autres types de clarifications	16
5.3.1.3	Avis d'insuffisance	17
5.3.1.4	Lettre non admissible - Présentation de demande de licence ou présentation d'amendement à la licence	18
5.3.1.5	Amendement à la licence acceptable/Demande de licence acceptable	19
5.3.1.6	Acceptation conditionnelle	19
5.3.1.7	Données après acceptation	19
5.3.1.8	Permission d'aller de l'avant	19
5.3.2	Renseignements non sollicités	20
5.3.2.1	Renseignements sur la réglementation étrangère	20
5.3.2.2	Recours à des comités consultatifs d'experts ou à des opinions d'experts	20
5.3.3	Autres renseignements	20
5.4	Présentation des renseignements et des documents	20
5.4.1	Présentation	20
5.4.2	Réponses aux demandes de clarification	21
5.4.3	Appels	21
6.	NOUVEAU DÉPÔT DE PRÉSENTATION	22
6.1	Nouveau dépôt dans les deux ans	22
6.2	Nouveau dépôt après deux ans	23
6.3	Nouveau dépôt après l'annulation d'une présentation par le promoteur	23
7.	COMMUNICATION DES RENSEIGNEMENTS RELATIFS À LA	23
7.1	Rapports des évaluateurs	23
7.2	Système de suivi des présentations de drogues – accès de l'industrie	23
7.3	État des présentations	24
Annexe A		26
	Organigrammes	26
Annexe B		32
	Exigences concernant les renseignements à fournir pour une demande de licence	32
Annexe C		38
	Exigences et exemples d'une présentation d'amendement à la licence	38

Annexe D .....	41
B. Outils réglementaires - Examen .....	42
Annexe E .....	43
Formulaire de télécopie .....	43
Annexe F .....	46
Glossaire .....	46
Annexe G .....	51
Présentation d'instructions de travail révisées (PON) .....	51

## 1. OBJECTIF

La présente ligne directrice a pour but de fournir aux promoteurs des clarifications sur la façon dont la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) gère les renseignements et les documents soumis par les promoteurs conformément à la *Loi sur les aliments et drogues* et à son règlement d'application.

Le document sur la gestion des présentations des établissements de sang offre notamment les avantages suivants :

- ▶ fournir une assistance aux promoteurs en matière de pratiques acceptables, de délai prévu et d'accès à l'information concernant les présentations qui font actuellement l'objet d'un examen et pour les nouvelles présentations à recevoir des promoteurs
- ▶ fournir un cadre de travail pour la DPBTG, lui permettant de gérer l'afflux de présentations des établissements de sang.

## 2. CONTEXTE

Les représentants de l'industrie et les employés de la DPBTG peuvent se référer à la LDGPES pour des directives et une orientation opérationnelle, dans de nombreux domaines, dont les suivants : le traitement des renseignements relatifs aux présentations, les procédures ayant rapport à l'examen des présentations, les présentations de clarification et les délais prévus pour l'examen des présentations.

La ligne directrice sera mise à jour sur une base régulière afin de refléter les modifications aux politiques relatives aux présentations de drogue et au processus d'examen. Selon les prévisions, les modifications à la ligne directrice actuelle, ainsi que l'ajout de renseignements et de précisions, réduiront le nombre de demande de clarification.

## 3. PORTÉE

Le présent document d'orientation s'applique aux présentations de demande de licence et aux présentations d'amendement à la licence de la part des établissements de sang pour le sang et les composants du sang. Les manufacturiers de produits de fractionnement doivent se référer au Ligne directrice pour la gestion des présentations de drogues, disponible sur le site web de la Direction des produits thérapeutiques.

## 4. PRÉSENTATIONS

---

Tous les renseignements et les documents présentés sont soumis à un examen préliminaire afin de s'assurer qu'ils sont complets et d'une qualité suffisante pour être soumis à un examen. Les mêmes principes de gestion sont appliqués indifféremment aux deux types de présentations - présentation de demande de licence et présentation d'amendement à la licence. Les délais énoncés dans la ligne directrice correspondent aux normes de rendement de la DPBTG pour les présentations des établissements de sang. Les présentations doivent comprendre tous les renseignements et les documents nécessaires aux termes de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Tout renseignement présenté subséquemment par les promoteurs, qu'il soit sollicité ou non par la DPBTG, sera aussi soumis à un examen préliminaire afin de s'assurer qu'il est complet et qu'il répond aux objectifs visés.

Veillez noter que tous les délais énoncés dans ce document sont en jours civils, à l'exception de ceux reliés à la catégorie II, Notification abrégée avant implantation, qui sont en jours ouvrables.

Se référer à l'Annexe A pour les organigrammes qui définissent les processus d'examen préliminaire et d'examen pour les présentations des établissements de sang.

#### **4.1 Présentation de demandes de licence**

Conformément à l'article C.01A.004 du *Règlement sur les aliments et drogues*, un établissement de sang qui effectue toute activité de fabrication, d'emballage et d'étiquetage, d'analyse, de distribution, d'importation ou de vente en gros au Canada doit le faire conformément à la licence d'établissement.

Afin d'obtenir une licence d'établissement une demande de licence d'établissement doit être présentée à l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA) (consulter le site [http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorate/del\\_app\\_draft\\_tc\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorate/del_app_draft_tc_f.html) pour prendre connaissance des directives relatives aux demandes de licence d'établissement de l'IDGPSA), et une présentation de demande de licence doit être faite à la DPBTG (se référer à l'Annexe B pour les exigences de la DPBTG concernant une présentation de demande de licence d'établissement).

L'examen des présentations sera coordonné par les deux groupes faisant parties de Santé Canada. Les exigences et les principes de gestion des présentations fournis dans le présent document d'orientation ne font référence qu'aux exigences relatives aux présentations soumises à la DPBTG. Toutes les présentations de demandes de licence d'établissement sont considérées comme des catégories IV (se référer à la section 4.2.1.4 ci-dessous).

#### **4.2 Présentations d'amendement à la licence**

Une fois qu'un établissement de sang s'est vu délivrer une licence d'établissement, toutes modifications aux opérations approuvées doivent être examinées et acceptées par la DPBTG avant d'être implantées (se référer à la section C.01A.014 du *Règlement sur les aliments et drogues*), conformément aux principes établis dans le présent document. La DPBTG doit aussi être avisée de certains changements administratifs (se référer à la section 4.2.1.1 ci-dessous).

Les documents d'orientation de la DPBTG intitulés *Directives intérimaire pour signaler les changements et les incidents reliés aux systèmes opérationnels informatisés d'approvisionnement en sang* et *Exigences relatives à un amendement à la licence d'établissement de sang pour les soumissions liées aux technologies de l'information* fournissent des renseignements sur les exigences relatives aux amendements à la licence particulières à ces types de changements. Les demandes d'amendement de ce type seront gérées conformément aux principes énoncés dans cette ligne directrice (LDGPES).

#### **4.2.1 Catégories de présentations**

Il y a quatre catégories de présentations qui comportent chacune des exigences en matière de déclaration en fonction de leur niveau de risque, la catégorie I étant celle où le risque est le moins élevé.

L'annexe C contient des directives sur les types de présentations devant être considérées comme des présentations de catégorie II, III ou IV et leurs exigences en matière de déclaration. L'annexe D présente une liste des outils réglementaires qui s'appliquent à chacune des catégories.

##### **4.2.1.1 Catégorie I – Notification 15 jours après implantation**

Conformément à l'alinéa C.01A.013a) du *Règlement sur les aliments et drogues*, les établissements de sang doivent aviser la DPBTG par écrit (fournir une copie originale seulement) au plus tard 15 jours après qu'un changement ait été apporté à l'un des éléments suivants :

- ▶ Les nom, adresse et numéro de téléphone du promoteur ainsi que, le cas échéant, son numéro de télécopieur et son adresse électronique;
  
- ▶ Les nom et numéro de téléphone d'une personne qu'il est possible de joindre en cas d'urgence ainsi que, le cas échéant, son numéro de télécopieur et son adresse électronique;
  
- ▶ L'adresse de chacun des bâtiments au Canada où le promoteur se propose de manufacturer, d'emballer-étiqueter, d'effectuer les analyses exigées au titre 2 ou

d'entreposer du sang ou des composants du sang, avec indication, pour chaque bâtiment, de l'activité ainsi que, pour chaque catégorie de drogues, une mention indiquant s'il s'agit d'une drogue sous forme de produit intermédiaire en vrac.

- ▶ L'adresse de chacun des bâtiments au Canada où seront conservés les dossiers.

#### 4.2.1.2 Catégorie II – Notification abrégée avant implantation

Dans cette catégorie, les changements rapportés comportent un **risque minimal** que survienne un effet indésirable qui aurait une incidence sur l'innocuité ou l'efficacité du ou des produits, ou sur le donneur ou le receveur. Pour ce type de présentation, le promoteur doit compléter le formulaire de télécopie (se référer à l'Annexe E).

La présentation sera soumise à un examen préliminaire/examen afin de déterminer si les changements sont rapportés dans la bonne catégorie. La norme de rendement de la DPBTG pour compléter l'examen préliminaire/examen sera de trois jours ouvrables. La communication avec le promoteur se fera en utilisant le formulaire de télécopie qui indiquera si les changements rapportés sont acceptables, non acceptables ou si une lettre de changement de catégorie et/ou des documents pour clarification sont nécessaires.

Lorsqu'une présentation soumise dans la catégorie II, est considérée comme étant de catégorie III ou IV suite à l'examen de la DPBTG, une **lettre de changement de catégorie** sera émise. Le promoteur devra soumettre à nouveau la présentation selon le format de la catégorie III ou IV. Une justification pour le changement de catégorie sera incluse dans la lettre de changement de catégorie.

#### 4.2.1.3 Catégorie III – Notification avant implantation

Les établissements de sang doivent soumettre pour examen par la DPBTG les changements comportant un **risque modéré** que survienne un effet indésirable qui aurait une incidence sur l'innocuité ou l'efficacité du ou des produits, ou sur le donneur ou le receveur. Ces changements sont considérés comme faisant partie des notifications avant l'implantation, de catégorie III.

Les présentations d'amendement à la licence de catégorie III sont soumises à une période d'examen préliminaire de cinq (5) jours, suivie d'une période d'examen de 30 jours. La présentation doit être soumise en duplicata. Dans les 35 jours qui suivent la date de réception de la présentation, la DPBTG déterminera si la modification a été rapportée dans la bonne catégorie et si les renseignements fournis sont complets et de nature satisfaisante. Des demandes de clarification peuvent être émises (ceci provoque l'arrêt du temps prescrit et peut entraîner un délai plus long que 35 jours pour l'examen préliminaire et l'examen de la présentation) et/ou les établissements de sang pourraient être avisés que la présentation

fait partie d'une autre catégorie d'amendement à la licence. La DPBTG enverra un accusé de réception – ce qui confirmera la date de réception et le début du délai de 35 jours. À moins qu'une lettre de changement de catégorie soit émise (i.e. une notification stipulant que la présentation fait partie d'une autre catégorie d'amendement à la licence) ou de l'envoi d'une demande de clarification, les établissements de sang peuvent implanter le changement 35 jours après la date de réception à la DPBTG (i.e. ceci est une catégorie par défaut).

Lorsqu'une présentation soumise dans la catégorie III est considérée comme étant de catégorie IV suite à l'examen de la DPBTG, une **lettre de changement de catégorie** sera émise. Le promoteur devra soumettre à nouveau la présentation selon le format de la catégorie IV. Une justification pour le changement de catégorie sera incluse dans la lettre de changement de catégorie.

Le promoteur peut aussi être avisé dans une **lettre de changement de catégorie** que la présentation aurait dû être soumise comme une catégorie II. Dans ce cas, il n'est pas nécessaire de soumettre à nouveau l'information selon le format de la catégorie II.

La DPBTG peut exiger que l'établissement de sang soumette des données après l'acceptation des changements dans cette catégorie.

#### **4.2.1.4 Catégorie IV – Demande d'approbation préalable**

Les établissements de sang doivent aviser la DPBTG des changements comportant un **risque important** que survienne un effet indésirable qui aurait une incidence sur l'innocuité ou l'efficacité du ou des produits, ou sur le donneur ou le receveur.

Toutes les présentations de demande de licence d'établissement sont considérées comme des catégories IV.

Les présentations doivent être soumises en duplicata et elles seront sujettes à un délai visé de 15 jours pour l'examen préliminaire et de 90 jours pour l'examen. Lorsque l'évaluateur conclut que la présentation est acceptable, une des lettres suivantes pourra être émise:

- ▶ **une lettre d'amendement à la licence acceptable**
- ▶ **une lettre de demande de licence acceptable**
- ▶ **une lettre d'acceptation conditionnelle de l'amendement à la licence**
- ▶ **une lettre d'acceptation conditionnelle de demande de licence**

- ▶ dans le cas où l'implantation d'une partie de la présentation est permise, avant de recevoir l'acceptation finale, **une lettre de permission d'aller de l'avant** sera émise.

Lorsqu'une présentation d'amendement à la licence soumise dans la catégorie IV, est considérée comme étant de catégorie II ou III suite à l'examen de la DPBTG, une **lettre de changement de catégorie** sera émise. Le promoteur ne devra pas soumettre à nouveau l'information selon le format de la catégorie II ou III. Une justification pour le changement de catégorie sera incluse dans la lettre de changement de catégorie.

#### 4.2.2 Types de présentations

Il existe quatre types de présentations: courante, accélérée, continue et extension des changements approuvés à d'autres sites.

##### 4.2.1.1 Présentations courantes

La présentation accélérée, continue, et extension des changements approuvés à d'autres sites, représentent les présentations qui sont gérées dans des circonstances exceptionnelles (se référer aux sections 4.2.2.2 à 4.2.2.4). Les autres sont considérées comme des présentations courantes.

##### 4.2.2.2 Présentations accélérées

Les présentations sont considérées comme accélérées à la demande des établissements de sang et tel que déterminé par la DPBTG, lorsqu'un problème survient, obligeant l'implantation du changement dans un laps de temps très court. Les présentations qualifiées d'accélérées sont traitées avant les autres en ce qui a trait à l'examen préliminaire ou à l'examen en raison des questions de sécurité ou de réglementation qui y sont rattachées. Le délai prévu pour l'examen dépend des circonstances et il sera discuté avec l'établissement de sang.

Les critères suivants font qu'une présentation est considérée accélérée, mais ils ne sont pas limités à ceux-ci :

- ▶ Une situation d'urgence soulève une préoccupation au niveau de la sécurité (ceci peut inclure les problèmes d'approvisionnement)
- ▶ Il est jugé nécessaire que l'implantation d'un changement particulier soit entreprise dans un laps de temps défini (par exemple par l'émission d'une directive ou l'ajout d'une condition à une licence d'établissement).

Lorsqu'un établissement de sang demande un traitement accéléré, il doit présenter une justification écrite à la DPBTG dans les plus brefs délais expliquant la raison pour laquelle la présentation devrait être traitée en tant que présentation accélérée. La DPBTG examinera la justification à l'intérieur d'une journée ouvrable et fera part de sa décision à l'établissement de sang, à savoir si la présentation sera traitée comme une présentation accélérée ou non.

Les échéances sont plus brèves pour les demandes de clarification en réponse à des présentations accélérées.

#### 4.2.2.3 Présentations continues

Dans certains cas, pour un changement majeur aux opérations d'un établissement de sang ou pour une présentation de demande de licence d'établissement, il peut être impossible de présenter tous les renseignements nécessaires en un seul envoi lors de la présentation initiale. Lorsque les renseignements nécessaires sont fournis en plus d'une partie, la présentation est qualifiée de continue. Les présentations continues ne sont pas favorisées ou encouragées mais elles peuvent être faites à la DPBTG lorsque celle-ci accepte ce type de présentation<sup>1</sup>; seules les présentations de la catégorie IV peuvent bénéficier de ce statut. Il est suggéré de demander une rencontre ou une téléconférence préalablement à la soumission de la présentation afin d'expliquer à la DPBTG la raison pour laquelle celle-ci doit être traitée en tant que présentation continue.

Les requêtes concernant des présentations continues sont évaluées sur une base individuelle et une approbation de la DPBTG est préalable à la soumission d'une présentation continue.

La DPBTG a l'intention de limiter le recours aux présentations continues aux situations qui démontrent un besoin justifié pour ce type de demande. Afin de justifier une présentation continue, il faut démontrer qu'il y a un risque que survienne un effet indésirable significatif sur le produit ou sur le donneur ou le receveur rattaché au changement proposé et qu'une approche où les changements seraient échelonnés aurait comme conséquence de minimiser les risques.

Les critères pour une présentation continue sont les suivants, mais ils ne sont pas limités à ceux-ci :

---

<sup>1</sup> Les présentations soumises conformément au document d'orientation de la DPBTG *Exigences relatives à un amendement à la licence d'établissement de sang pour les soumissions liées aux technologies de l'information* ([http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/bgtd-dpbtg/lic\\_amend\\_october2002\\_final\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/bgtd-dpbtg/lic_amend_october2002_final_f.html)) sont, par leur nature, considérées comme des présentations continues et ne nécessitent pas une approbation avant leur soumission.

- ▶ changement important dans les opérations d'un établissement de sang;
- ▶ de nombreuses étapes sont nécessaires dans le cours d'un projet, dont certaines peuvent être menées de façon indépendante des autres.

Les renseignements suivants doivent être fournis à la DPBTG au moins un mois avant que la présentation soit soumise :

- ▶ Une justification pour que la présentation soit continue
- ▶ Un plan pour fournir tous les renseignements requis
- ▶ Un plan fournissant les détails de l'échéancier de soumission de tous les renseignements.

La DPBTG attribuera un numéro de contrôle à la présentation dès la réception de la première partie (renseignements et documents originaux). Dès que l'examen préliminaire de la présentation initiale se révèle satisfaisant, une **lettre d'acceptation d'examen préliminaire** sera envoyée. Chaque fois qu'une nouvelle partie de la présentation sera reçue, elle sera considérée comme étant des renseignements et de documents originaux et un numéro de document lui sera attribué, un accusé de réception sera envoyé et elle sera soumise à un examen préliminaire. Lorsque nécessaire, une demande de clarification d'examen préliminaire pourra être envoyée en rapport avec toute soumission de renseignements et de documents originaux.

Le délai prévu lors de l'examen est de 90 jours à partir de la date de réception par la DPBTG de la **dernière partie** des renseignements et des documents exigés. Les établissements de sang seront avisés de cette date lors de la réception de la dernière partie de la présentation (par une Notification du **délai prévu**).

#### 4.2.2.4 Extension des changements approuvés à d'autres sites

Lorsqu'un établissement de sang a effectué un changement important qui a été approuvé par la DPBTG et qu'il décide par la suite de faire le même changement à un autre site, essentiellement de la même façon; les répétitions subséquentes d'un même changement vont faire l'objet d'une notification abrégée avant implantation de catégorie II.

L'extension des changements approuvés à d'autres sites comprend, notamment, les exemples suivants :

- ▶ déménagement des analyses d'un centre à un autre;
- ▶ implantation de nouveaux équipements (par ex. automatisation des analyses).

Ce genre de notification abrégée avant implantation, de catégorie II, exigent que les éléments suivants soient présentés :

- ▶ Une description du changement à implanter
  
- ▶ La justification de l'extension du changement approuvé à un autre site
  
- ▶ Un renvoi au numéro de contrôle du changement précédemment approuvé par la DPBTG
  
- ▶ Un certificat signé par le personnel autorisé, attestant que les mêmes procédures et instructions de travail seront appliquées lors de l'implantation du changement à un autre site. Ce certificat identifiera aussi tout écart par rapport au plan accepté par la DPBTG
  
- ▶ Une description de la formation
  
- ▶ Les détails concernant les instructions de travail :
  - une liste des instructions de travail (procédure d'opération et numéro de la version) utilisées
  - Une justification pour tous les changements aux procédures d'opération précédemment acceptées par la DPBTG -les changements doivent être mineurs
  
- ▶ Une date prévue pour l'implantation.

#### **4.3 Mise à jour de présentations – procédures d'opération.**

Une deuxième version ou une version différente d'une même procédure d'opération soumise dans deux demandes différentes ne seront pas examinées en même temps par le DPBTG. Si les procédures d'opération doivent être modifiées avant l'approbation, l'établissement de sang dispose des choix suivants:

- ▶ Demander le retrait de la procédure d'opération du processus d'examen et soumettre de nouveau la procédure d'opération révisée pour examen en tant que partie intégrante de la même présentation (le délai visé pour l'examen ne devrait normalement pas être affecté, toutefois, si la procédure d'opération est soumise près de la fin du temps alloué ou si les changements sont majeurs, le délai visé pour l'examen pourrait être affecté); ou
  
- ▶ Demander le retrait de la procédure d'opération de la présentation et la soumettre à une date ultérieure en tant que nouvelle présentation à part entière ou en tant que partie d'une autre présentation.

Une telle requête doit être faite le plus tôt possible à la DPBTG par écrit et comprendre une

justification.

La justification des changements accompagnant la procédure d'opération doit comprendre **tous les changements** apportés à la dernière version acceptée par la DPBTG qui se trouvent dans la version soumise pour approbation par la DPBTG.

## 5. PROCÉDURES

### 5.1 Rencontres préalable à la soumission de la présentation et exigences relatives à la trousse d'information

Si un établissement de sang prévoit soumettre une présentation d'amendement majeur à la licence ou une présentation de demande de licence d'établissement, il est recommandé de tenir une rencontre préalable à la demande.

L'objectif visé par la rencontre est :

- ▶ de donner aux promoteurs l'occasion de discuter des détails de la présentation avec la DPBTG et d'obtenir des indications concernant tout point préoccupant à partir d'expérience actuelle et des exigences réglementaires;
- ▶ de discuter des données requises dans la présentation afin d'en faciliter l'examen;
- ▶ de familiariser le personnel de la DPBTG responsable de l'examen avec la présentation à venir;
- ▶ d'offrir la possibilité de mettre au jour tout problème ou toute question d'importance non résolu;
- ▶ de donner à la DPBTG l'occasion de réorienter ses ressources, si besoin est, afin de faciliter l'examen de la présentation.

#### 5.1.1 Demandes de rencontre

Les demandes de rencontre doivent être reçues par la DPBTG sous forme **de lettre ou de télécopie** au moins un mois avant la date projetée de la rencontre.

Les établissements de sang devraient adresser leur demande à la DPBTG a/s Division de la gestion des présentations (se référer à la section 5.4.1 pour l'adresse complète), ils devraient aussi y inclure les renseignements suivants:

- ▶ Le but de la rencontre;
- ▶ Une brève description de la question à l'ordre du jour;
- ▶ Deux dates ou plus projetées pour la rencontre, tout en faisant savoir s'il est préférable que la rencontre ait lieu en matinée ou pendant l'après-midi;
- ▶ Les participants prévus, autres que ceux de la DPBTG, qui pourraient être nécessaires (par ex. le Bureau des matériels médicaux).

Les établissements de sang seront contactés afin de confirmer le nombre de participants de la DPBTG, le temps prévu pour la rencontre ainsi que le nombre de trousse d'information préalable à la rencontre qui seront nécessaires.

### **5.1.2 Trousses d'information préalable à la rencontre**

L'établissement de sang devra soumettre une trousse d'information deux semaines avant la tenue de la rencontre; la trousse devrait comprendre les renseignements suivants :

- ▶ L'ordre du jour;
- ▶ La liste des participants appartenant à l'établissement de sang;
- ▶ Le but de la rencontre;
- ▶ Des renseignements généraux, notamment toute présentation pouvant être faite lors de la rencontre;
- ▶ Une liste des questions ou des problèmes pour lesquels l'établissement de sang souhaite obtenir des renseignements complémentaires.

## **5.2 Examen préliminaire des renseignements et des documents**

Les renseignements et les documents originaux, sollicités ou non sollicités, feront l'objet d'un examen préliminaire par la DPBTG pour juger de leur admissibilité.

Tout renseignement subséquent, sollicité ou non sollicité, fera également l'objet d'un examen préliminaire pour s'assurer qu'il correspond aux objectifs visés. Les promoteurs devraient mentionner clairement, dans une lettre d'accompagnement, le numéro de contrôle de la présentation dont il est question, l'objet de la correspondance et si les renseignements fournis sont sollicités ou non sollicités. Tout renseignement sollicité devrait être soumis

sous forme de questions et de réponses, qui ferait référence aux volumes de remplacement, lorsque cela s'avère approprié.

Le but de la demande de clarification d'examen préliminaire, ou clarifax d'examen préliminaire, est d'élaborer un point, d'obtenir des précisions ou d'analyser de nouveau les renseignements ou les données existantes qui font partie de la présentation. **Les clarifax d'examen préliminaire ne comportent aucune demande de nouvelles données.** La DPBTG utilise aussi souvent que possible ce moyen de traiter les éléments des présentations qui nécessitent des clarifications.

Les demandes de clarification d'examen préliminaire sont faites par télécopie, et les réponses doivent parvenir par écrit ou par télécopieur à la DPBTG a/s Division de la gestion des présentations. Si la réponse excède 15 pages ou comprend des données sous forme de tableau, une copie papier devrait être envoyée directement à la DPBTG a/s Division de la gestion des présentations par courrier.

Le promoteur sera avisé que les renseignements doivent être soumis dans un laps de temps précis (désigné en jours civils) à partir de la date de la présentation. Une réponse est considérée comme complète si toutes les clarifications ou toutes les questions mentionnées dans la demande de clarification d'examen préliminaire sont traitées. Si un promoteur juge que les renseignements demandés n'ont pas à être élaborés ou complétés, il doit faire parvenir un motif valable de sa position qui tient lieu de réponse et fait en sorte que celle-ci sera considérée comme complète.

Le nombre de clarifax d'examen préliminaire émis pour une présentation n'est pas limité. Cependant, aucune question particulière ne sera traitée plus d'une fois dans une demande de clarification d'examen préliminaire. Si la réponse à une demande de clarification d'examen préliminaire n'est pas satisfaisante ou est déficiente, une **lettre d'amendement à la licence non admissible** ou une **lettre de demande de licence non admissible** sera envoyé.

### 5.2.1 Examen préliminaire/examen - Présentation de catégorie II

Les présentations d'amendement à la licence de Catégorie II sont soumises à un examen préliminaire/examen d'une durée de 3 jours ouvrables. La présentation est examinée afin de déterminer si la catégorie identifiée par le promoteur est appropriée.

Si des clarifications sont nécessaires, elles seront obtenues par téléconférence, aucun clarifax d'examen préliminaire ne sera envoyé. La DPBTG documentera les conclusions de la téléconférence et fournira à l'établissement de sang une confirmation de toutes les clarifications avec le formulaire de télécopie.

## 5.2.2 Examen préliminaire - Présentations de catégorie III et IV

Pour les renseignements et les documents, sollicités ou non sollicités, relatifs à une présentation de demande de licence ou à une présentation d'amendement à la licence (catégorie IV), la DPBTG prévoit que l'examen préliminaire sera effectué dans les 15 jours civils suivant leur réception par la division. Pour les présentations d'amendement de catégorie III, une période de 5 jours civils est allouée pour l'examen préliminaire.

Dans le cas où une demande de clarification d'examen préliminaire est envoyée, les jours compris entre la demande de renseignements et la réception de la réponse ne sont pas comptés comme faisant partie du délai prescrit. Si la réponse à une demande de clarification d'examen préliminaire n'est pas satisfaisante, un **avis d'insuffisance** lors de l'examen préliminaire (demandes de Catégorie IV seulement), une **lettre de demande de licence non admissible** (demandes de Catégorie IV seulement) ou une **lettre d'amendement à la licence non admissible** (demandes de catégories III et IV) sera envoyée.

## 5.2.3 Division d'une présentation

Au cours de l'examen préliminaire ou de l'examen, la DPBTG peut juger que l'examen serait complété de façon plus efficace en divisant la présentation initiale en deux présentations distinctes ou plus. Cela rendrait aussi plus facile l'accomplissement de l'examen des différentes parties.

Les établissements de sang seront avisés de la division d'une présentation dans la **lettre d'acceptation d'examen préliminaire** envoyée pour la présentation initiale ou si la décision est prise lors de l'examen, le promoteur en sera avisé par écrit. Un numéro de contrôle distinct sera alloué à chaque partie de la présentation initiale. De plus, différentes catégories de présentation pourraient être attribuées aux diverses parties d'une présentation divisée.

## 5.2.4 Examen préliminaire - Renseignements et documents originaux admissibles

### 5.2.4.1 Présentations de catégorie II

Si les renseignements et documents originaux sont jugés admissible suite à l'examen préliminaire/examen, le formulaire de télécopie sera signé par la DPBTG et télécopié au promoteur, dans un délai visé de 3 jours suivant la date de réception de la présentation.

Les demandes de clarification d'examen préliminaire pour les présentations de catégorie II

seront effectuées par téléconférence. La téléconférence sera documenté par la DPBTG et le compte-rendu sera fourni avec le formulaire de télécopie.

#### **5.2.4.2 Présentations de catégorie III et IV**

Si les renseignements et les documents originaux sont jugés admissibles suite à l'examen préliminaire, ils seront acceptés pour l'examen et considérés comme une présentation. Tous les types de présentations sont considérés comme une charge de travail à partir de la date de leur acceptation. Une **lettre d'acceptation d'examen préliminaire** sera envoyée pour mentionner la catégorie de la présentation et la date à laquelle la présentation fait partie de la charge de travail d'examen, ce qui représente le délai visé pour l'examen de la présentation.

#### **5.2.5 Examen préliminaire - Renseignements et documents originaux non admissibles**

##### **5.2.5.1 Présentations de catégorie II**

Dans le cas où l'examen préliminaire/examen fait ressortir l'insuffisance (réglementaire et/ou scientifique) des renseignements et documents originaux soumis comme catégorie II, la DPBTG complètera le formulaire de télécopie en indiquant que le changement n'est pas acceptable et par conséquent ne peut être implanté. Une justification de la décision de la DPBTG sera fourni avec le formulaire de télécopie.

Si la DPBTG détermine que le changement aurait du être rapporté dans une autre catégorie, une **lettre de changement de catégorie** sera envoyée avec le formulaire de télécopie. Une justification de la décision de la DPBTG de changer la catégorie sera incluse dans la lettre de changement de catégorie. Le promoteur devra soumettre à nouveau la présentation dans le format approprié pour la catégorie indiquée.

##### **5.2.5.2 Présentations de catégorie III**

Dans le cas où l'examen préliminaire fait ressortir l'insuffisance des renseignements et des documents **originaux** soumis comme catégorie III, le promoteur recevra une **lettre d'amendement à la licence non admissible**. Si le promoteur désire soumettre à nouveau les renseignements et les documents à une date ultérieure, ceux-ci seront traités comme des renseignements et des documents nouveaux et se verront attribuer un nouveau numéro de contrôle.

##### **5.2.5.3 Présentations de catégorie IV**

Dans le cas où l'examen préliminaire fait ressortir l'insuffisance des renseignements et des documents originaux présentés pour une demande de catégorie IV, le promoteur recevra un **avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire** avec l'énumération des éléments manquants. L'établissement de sang devra soumettre tous les renseignements et les documents manquants énumérés dans l'avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire dans les 45 jours civils suivant la date de la requête.

Après la réception des renseignements demandés dans l'avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire, une nouvelle période d'examen préliminaire débute (avec un nouveau délai visé); les renseignements et les documents demandés feront l'objet d'un examen préliminaire pour s'assurer qu'ils sont complets. Les renseignements et les documents originaux sont considérés comme une présentation lorsque tous les renseignements demandés sont jugés admissibles. Le promoteur sera avisé de leur admissibilité dans une **lettre d'acceptation d'examen préliminaire**. Si la réponse est insuffisante, une **lettre d'amendement à la licence non admissible** sera envoyée.

Si le promoteur ne fournit pas tous les renseignements et les documents demandés dans les 45 jours civils suivant la requête ou si les renseignements soumis sont incomplets, ou contiennent des renseignements non sollicités, les renseignements et les documents originaux seront rejetés et renvoyés au promoteur à ses frais. La DPBTG lui enverra une **lettre de rejet**. Si le promoteur désire soumettre à nouveau les renseignements et les documents à une date ultérieure, ceux-ci seront traités comme des renseignements et des documents nouveaux et se verront attribuer un nouveau numéro de contrôle.

## 5.3 Évaluation des présentations

### 5.3.1 Renseignements sollicités

#### 5.3.1.1 Demandes de clarification lors de l'examen d'une présentation – Présentations de catégorie III et IV

Le but de la demande de clarification, ou clarifax, est d'élaborer un point, d'obtenir des précisions ou d'analyser de nouveau les renseignements ou les données existantes qui font partie de la présentation. **Les clarifax ne comportent aucune demande de nouvelles données.** La DPBTG utilise aussi souvent que possible ce moyen de traiter les éléments des présentations qui nécessitent des clarifications.

Au cours de l'examen d'une présentation, la DPBTG peut demander des clarifications concernant des renseignements particuliers faisant partie de la présentation. Les demandes de clarification sont faites par télécopie, et les réponses doivent parvenir par écrit ou par

télécopieur à la DPBTG a/s Division de la gestion des présentations. Si la réponse excède 15 pages ou comprend des données sous forme de tableau, seulement une copie papier doit être envoyée directement à la DPBTG a/s Division de la gestion des présentations par courrier.

Le promoteur sera avisé que les renseignements doivent être soumis dans un laps de temps précis (désigné en jours civils) à partir de la date de la demande de clarification. Une réponse est considérée comme complète si toutes les clarifications ou toutes les questions mentionnées dans la demande de clarification sont traitées. Si un promoteur juge que les renseignements demandés n'ont pas à être élaborés ou complétés, il doit faire parvenir un motif valable de sa position qui tient lieu de réponse et fait en sorte que celle-ci sera considérée comme complète.

Le nombre de clarifax émis pour une présentation n'est pas limité. Cependant, aucune question particulière ne sera traitée plus d'une fois dans une demande de clarification. Si la réponse à une demande de clarification n'est pas satisfaisante, un **avis d'insuffisance**, une **lettre d'amendement à la licence non admissible** ou une **lettre de demande de licence non admissible** sera envoyé.

### 5.3.1.2 Autres types de clarifications

#### *Rencontres de clarification*

Pendant l'examen d'une présentation importante, il pourrait être avantageux, pour résoudre un problème complexe, d'organiser une rencontre entre le promoteur et la DPBTG. Ces rencontres se tiennent habituellement à la demande de la DPBTG, mais un établissement de sang pourrait tout aussi bien en faire la demande en réponse à un clarifax ou à toute autre correspondance réglementaire.

L'établissement de sang sera avisé par écrit au plus tard 14 jours civils après la date de la rencontre de clarification, de toute mesure réglementaire qui pourrait découler de la rencontre. Au plus tard 10 jours civils après la tenue de la rencontre, les promoteurs devront présenter, par télécopie, une version préliminaire du compte rendu de la rencontre au Chef de l'unité de réglementation des établissements de sang responsable de la coordination de la rencontre. Les comptes rendus de la rencontre doivent comprendre une liste de tous les représentants de la DPBTG et du promoteur, une note sur le but de la rencontre, un bref résumé des présentations ou des discussions tenues pendant la rencontre et les détails de toute décision prise par le personnel de la DPBTG et le promoteur.

#### *Téléconférences*

Des téléconférences peuvent servir à discuter des présentations afin de clarifier les questions en suspens. L'établissement de sang ou la DPBTG peut en être l'initiateur. Les téléconférences sont traitées en tant que documentation faisant partie de l'examen et peuvent mener à l'envoi d'un clarifax.

### 5.3.1.3 Avis d'insuffisance (Présentations de la catégorie IV)

Lorsque des insuffisances ou des omissions importantes, pouvant empêcher la suite de l'examen, sont identifiées lors l'examen d'une présentation, un **avis d'insuffisance** est envoyé par le directeur du Centre. La différence entre une **lettre d'amendement à la licence non admissible** ou une **lettre de demande de licence non admissible** et un **avis d'insuffisance** est que l'examen n'est pas complété lorsque l'avis d'insuffisance est envoyé. L'examen est considéré comme terminé lorsqu'une **lettre d'amendement à la licence non admissible** ou une **lettre de demande de licence non admissible** est envoyée.

Le but de la DPBTG n'est pas d'émettre de nombreux **avis d'insuffisance**, mais de dépendre de l'utilisation des clarifax pour traiter les clarifications dans les présentations. L'accent continuera d'être mis sur un meilleur examen préliminaire des présentations par la Direction et l'élaboration de lignes directrices pour la préparation des présentations.

Toutes les insuffisances observées dans la présentation ayant été examinées seront précisées. Un seul **avis d'insuffisance** sera émis pour une présentation. L'examen de la présentation s'arrête à la date d'émission de **l'avis d'insuffisance**.

Pour les présentations de demande de licence et les présentations d'amendement à la licence, le promoteur a 90 jours civils ou le laps de temps convenu par le directeur du Centre et le promoteur, pour présenter tous les renseignements sollicités.

Les renseignements sollicités doivent comprendre **l'avis d'insuffisance** et être soumis sous forme de questions et de réponses, avec une référence aux parties à remplacer, le cas échéant. Lorsque la réponse à **l'avis d'insuffisance** est reçue, une nouvelle période d'examen préliminaire de 15 jours civils commence. Si, au cours du processus d'examen préliminaire, les renseignements fournis en réponse à **l'avis d'insuffisance** s'avèrent non sollicités, incomplets ou insuffisants, la réponse est rejetée et la présentation est considérée comme annulée, sans préjudice pour la soumission d'une nouvelle présentation. La DPBTG enverra alors une **lettre d'annulation suite à un avis d'insuffisance**.

Si la réponse à un **avis d'insuffisance** concernant une présentation de demande de licence ou une présentation d'amendement à la licence est jugée admissible pour examen, le promoteur en sera avisé par courrier dans une **lettre d'acceptation d'examen préliminaire**. Toutes les présentations seront considérées comme charge de travail à partir

de la date d'acceptation, et une nouvelle période d'examen de 90 jours commencera. La DPBTG peut émettre, comme résultat d'examen d'une présentation ayant reçu un **avis d'insuffisance** au cours d'un précédent examen, une **lettre d'annulation suite à un avis d'insuffisance**, une **lettre d'amendement à la licence non admissible** ou une **lettre de demande de licence non admissible**.

La DPBTG peut demander des clarifications sur des renseignements particuliers dans l'avis d'insuffisance, tel que décrit à la section 5.3.1.1.

La DPBTG interprétera le défaut d'un promoteur de soumettre les renseignements demandés dans le délai prescrit comme une requête d'annulation de la présentation. Une **lettre d'annulation suite à un avis d'insuffisance** sera alors envoyée. Une telle décision concernant l'annulation de la présentation se fait sans préjudice pour la soumission d'une nouvelle présentation (pour plus d'information se référer à la section 6).

#### **5.3.1.4 Lettre non admissible - Présentation de demande de licence ou présentation d'amendement à la licence**

Après que l'examen complet d'une présentation de catégorie III ou IV est achevé, une **lettre non admissible** (Présentation de demande de licence ou présentation d'amendement à la licence) est envoyée si la présentation est insuffisante ou incomplète aux termes des exigences stipulées dans la *Loi sur les aliments et drogues* et son règlement d'application.

Les insuffisances repérées dans toutes les parties de l'examen seront précisées. Une seule lettre non admissible sera envoyée par présentation. L'examen de la présentation cesse à la date de l'envoi de la lettre non admissible.

Si un promoteur souhaite soumettre les renseignements et les documents adéquats, cette présentation sera considérée comme une nouvelle présentation de demande de licence ou une nouvelle présentation d'amendement à la licence.

#### **5.3.1.5 Amendement à la licence acceptable/Demande de licence acceptable**

Une fois que l'examen d'une présentation d'amendement à la licence de catégorie III ou IV est complété et que la modification proposée est jugée acceptable, la DPBTG enverra une lettre d'amendement à la licence acceptable, qui permettra à l'établissement de sang de procéder à l'implantation du changement.

Une fois que l'examen pour une présentation de demande de licence est complété et que l'information proposée est jugée acceptable, la DPBTG enverra une lettre de demande de licence acceptable, qui permet à l'établissement de sang de débiter ses opérations.

### 5.3.1.6 Acceptation conditionnelle

Une **lettre d'acceptation conditionnelle d'amendement à la licence** (pour les présentations de catégories III ou IV) ou une **lettre d'acceptation conditionnelle de la demande de licence** pourrait être envoyée après l'achèvement de l'examen, si nécessaire. Les conditions peuvent être reliées à un certain nombre de questions, dont les suivantes, sans se limiter à elles :

- Rapports exigés sur l'implantation du changement acceptée;
- Rapports sur des études que l'établissement de sang devra rédiger après l'implantation.

### 5.3.1.7 Données après acceptation

Dans certaines circonstances, des données doivent être présentées après l'approbation conditionnelle d'une demande de licence ou d'une demande d'amendement à la licence (catégorie III ou IV). Ces données feront l'objet d'un examen. Des demandes de clarification ou des mesures réglementaires subséquentes pourraient être prises à la suite de la présentation des données après acceptation.

### 5.3.1.8 Permission d'aller de l'avant

Suite à l'examen d'une partie précise de la présentation (catégorie III ou IV), la DPBTG peut envoyer une lettre de **permission d'aller de l'avant** afin de permettre à l'établissement de sang d'aller de l'avant avec l'implantation d'une partie de la présentation avant la réception de l'acceptation finale.

## 5.3.2 Renseignements non sollicités

### 5.3.2.1 Renseignements sur la réglementation étrangère

#### Rapports d'évaluation

Les rapports d'évaluation rédigés par d'autres autorités réglementaires doivent être fournis en même temps que la présentation. La soumission de ces rapports à un autre moment ou la soumission de résumés ne sera pas acceptée à moins qu'ils ne soient requis par DPBTG à un moment ultérieur. Les rapports d'experts rédigés pour ou par le promoteur seront acceptés seulement au moment où la présentation originale est soumise.

#### Correspondance

Les copies de la correspondance entre le promoteur et d'autres autorités réglementaires peuvent être présentées en tout temps; les résumés de ces renseignements ne seront pas acceptés. Des données complémentaires ou des annexes ne devraient pas être présentées, mais elles devraient être disponibles si elles sont demandées par clarifax.

#### **5.3.2.2 Recours à des comités consultatifs d'experts ou à des opinions d'experts**

Les rapports d'experts rédigés pour ou par le promoteur ne seront acceptés que dans les cas suivants :

- ▶ Au moment de la soumission de la présentation originale;
- ▶ Après l'émission d'une lettre d'amendement à la licence non admissible ou d'une lettre de demande de licence non admissible.

#### **5.3.3 Autres renseignements**

Si un promoteur présente d'autres renseignements non sollicités, ces renseignements lui seront renvoyés à ses frais. Si le promoteur souhaite que ces renseignements soient examinés, la présentation originale devra être annulée et soumise de nouveau avec la nouvelle information.

### **5.4 Présentation des renseignements et des documents**

#### **5.4.1 Présentation**

Un **numéro de contrôle** sera attribué aux renseignements et aux documents originaux et un accusé de réception sera envoyé par écrit.

Toutes les présentations et les renseignements afférents doivent être soumis directement à l'adresse suivante :

Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques  
Centre des politiques et des affaires réglementaires  
a/s Division de la gestion des présentations  
Chef de l'unité de réglementation des établissements de sang  
Immeuble n° 6  
Pré Tunney, I.A. n° 0603C1  
Ottawa (Ontario) K1A 0L2

---

N° de télécopieur : (613) 941-5841

#### 5.4.2 Réponses aux demandes de clarification

Les demandes de clarification sont faites par télécopie, et les réponses doivent parvenir par écrit ou par télécopieur à la DPBTG a/s Division de la gestion des présentations. Si la réponse excède 15 pages ou comprend des données sous forme de tableau, seulement une copie papier doit être envoyée directement à la DPBTG a/s Division de la gestion des présentations par courrier.

#### 5.4.3 Appels

Les promoteurs doivent envoyer leur lettre d'intention d'en appeler de la décision (pour les appels de niveau 1 et de niveau 2<sup>2</sup>) et les autres documents relatifs à l'appel à la Division des présentations et des politiques d'information (DPPI), à l'adresse suivante :

##### **Division des présentations et des politiques d'information**

Bureau des services opérationnels  
Santé Canada, Immeuble des finances n° 2  
Pré Tunney, I.A. n° 0201A1  
Ottawa (Ontario) K1A 1B9  
Télécopieur : (613) 941-0825

## 6. NOUVEAU DÉPÔT DE PRÉSENTATION

Un nouveau dépôt de présentation est une présentation que le promoteur soumet à la suite de l'annulation d'une présentation par un promoteur ou à la suite de l'envoi par la DPBTG d'une lettre d'amendement à la licence non admissible, une lettre de demande de licence non admissible, une lettre d'annulation suite à un avis d'insuffisance ou une lettre de rejet.

Comme il est mentionné à la section 5.3.1.4, une lettre de demande de licence non admissible ou une lettre d'amendement à la licence non admissible sera envoyée lorsque l'examen complet d'une présentation est achevé et que la présentation est insuffisante ou incomplète aux termes des exigences stipulées dans la *Loi sur les aliments et drogues* et son règlement d'application.

---

<sup>2</sup> Pour plus de renseignements sur les appels de niveau 1 et de niveau 2, veuillez consulter la politique de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques appelée « *Procédures d'appel relatives aux présentations de drogues* » ([http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/appeals\\_policy\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/appeals_policy_f.html)), décembre 2002.

Comme il est mentionné à la section 5.3.1.3, une lettre d'annulation peut être envoyée si la réponse à un avis d'insuffisance n'est pas reçue dans le délai prescrit ou pas reçue du tout, s'il est jugé que la réponse contient des renseignements non sollicités, incomplets ou insuffisants après un examen préliminaire ou si la présentation est toujours jugée insuffisante après l'acceptation et l'examen des renseignements soumis en réponse à un avis d'insuffisance.

Comme il est mentionné à la section 5.2.5.3 pour une catégorie IV, une lettre de rejet est envoyée lorsqu'un avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire a été envoyé et que le promoteur ne fournit pas tous les renseignements et les documents demandés dans les 45 jours civils ou si les renseignements soumis sont incomplets ou contiennent des renseignements non sollicités.

Dans tous les cas, un nouveau dépôt de présentation est considérée comme une nouvelle présentation, un nouveau numéro de contrôle lui sera attribué, et la présentation sera gérée conformément à la ligne directrice sur la gestion des présentations des établissements de sang. Un nouveau dépôt de présentation est soumis aux politiques, aux procédures ou aux lignes directrices de la DPBTG en vigueur au moment du dépôt, et les promoteurs doivent mettre à jour leur présentation en conséquence. Les délais visés applicables aux catégories de présentations s'appliquent.

### **6.1 Nouveau dépôt dans les deux ans**

Si un nouveau dépôt de présentation est fait dans les deux ans suivant une annulation reliée à une lettre non admissible (Présentation de demande de licence ou présentation d'amendement à la licence), une lettre d'annulation suite à un avis d'insuffisance ou une lettre de rejet, le promoteur peut ne présenter que les renseignements et les documents en relation avec les insuffisances mentionnées dans les lettres non admissibles.

Dans tous les cas de nouveau dépôt, les promoteurs doivent fournir un résumé des différences entre la présentation originale et le nouveau dépôt en évoquant les raisons pour lesquelles les évaluateurs de la DPBTG devraient réexaminer la présentation. Les promoteurs doivent certifier que le reste des renseignements et les documents présentés lors de la présentation originale demeurent inchangés. Des références doivent être faites au numéro de contrôle donné à la présentation originale.

### **6.2 Nouveau dépôt après deux ans**

Si un nouveau dépôt de présentation est fait après plus de deux ans suivant une annulation découlant d'une lettre non admissible (Présentation de demande de licence ou présentation d'amendement à la licence), d'une lettre d'annulation suite à un avis d'insuffisance ou d'une lettre de rejet, le promoteur doit présenter à nouveau tous les renseignements et les documents pour la présentation. Les références ne sont pas acceptées pour remplacer une nouvelle présentation des renseignements. Afin de rendre le processus d'examen plus

efficace, les renseignements et les documents qui ont déjà été soumis dans la présentation originale et qui demeurent inchangés doivent être clairement identifiés et certifiés inchangés par le promoteur.

### **6.3 Nouveau dépôt après l'annulation d'une présentation par le promoteur**

Si un nouveau dépôt de présentation est fait suite à une annulation par le promoteur, celui-ci doit présenter à nouveau tous les renseignements et les documents pour la présentation. Les références à la présentation précédente ne sont pas acceptées en remplacement de la nouvelle soumission des renseignements.

## **7. COMMUNICATION DES RENSEIGNEMENTS RELATIFS À LA PRÉSENTATION**

### **7.1 Rapports des évaluateurs**

Les promoteurs recevront les rapports des évaluateurs de la DPBTG après avoir reçu un avis d'insuffisance, une lettre d'amendement à la licence non admissible ou une lettre de demande de licence non admissible.

### **7.2 Système de suivi des présentations de drogues – accès de l'industrie**

Les promoteurs peuvent avoir accès aux renseignements concernant leurs propres présentations par l'entremise du Système de suivi des présentations de drogues – accès de l'industrie (SSPD-AI). L'application, basée sur le Web et encodée à 128 bits, fonctionne avec un protocole SSLv3 et un contrôle des témoins. L'accès sera permis à l'aide de noms d'utilisateur et de mots de passe. L'information disponible dans le SSPD-AI comprend :

- ▶ Les renseignements de base de la présentation, c'est-à-dire le numéro de contrôle, le type de présentation, la sous-catégorie, la classe, la sous-classe, le numéro de dossier du Bureau central des documents, le centre d'examen, la date du Bureau central des documents;
- ▶ L'état de la présentation (comprend le statut et les dates);
- ▶ Les renseignements sur le produit du sang et du plasma (comprend le nom du fabricant);
- ▶ Les documents émis et reçus, comprenant les dates;
- ▶ Les volets de l'examen, notamment le volet, la division et l'état de l'examen et les dates.

---

Pour plus de renseignements sur la façon d'obtenir un compte, les promoteurs peuvent communiquer avec la Division des présentations et des politiques d'information, à l'adresse suivante : [SIPD-Submissions@hc-sc.gc.ca](mailto:SIPD-Submissions@hc-sc.gc.ca).

### 7.3 État des présentations

Afin de rationaliser les processus administratifs et d'accélérer l'examen des présentations, chacune des présentations se verra attribuer un porte-parole désigné par la DPBTG, afin de répondre aux requêtes concernant les progrès de la présentation. Conformément à la *Ligne directrice à l'intention de l'industrie – Statut des présentations de drogue* publiée le 26 mars 2001, de la DPBTG, les mesures qui suivent servent à éviter que le temps de l'évaluateur soit occupé à répondre aux appels répétés des promoteurs.

Les renseignements seront fournis aux promoteurs dans le respect de la confidentialité du processus et sans anticiper la décision finale de la DPBTG à propos de la présentation.

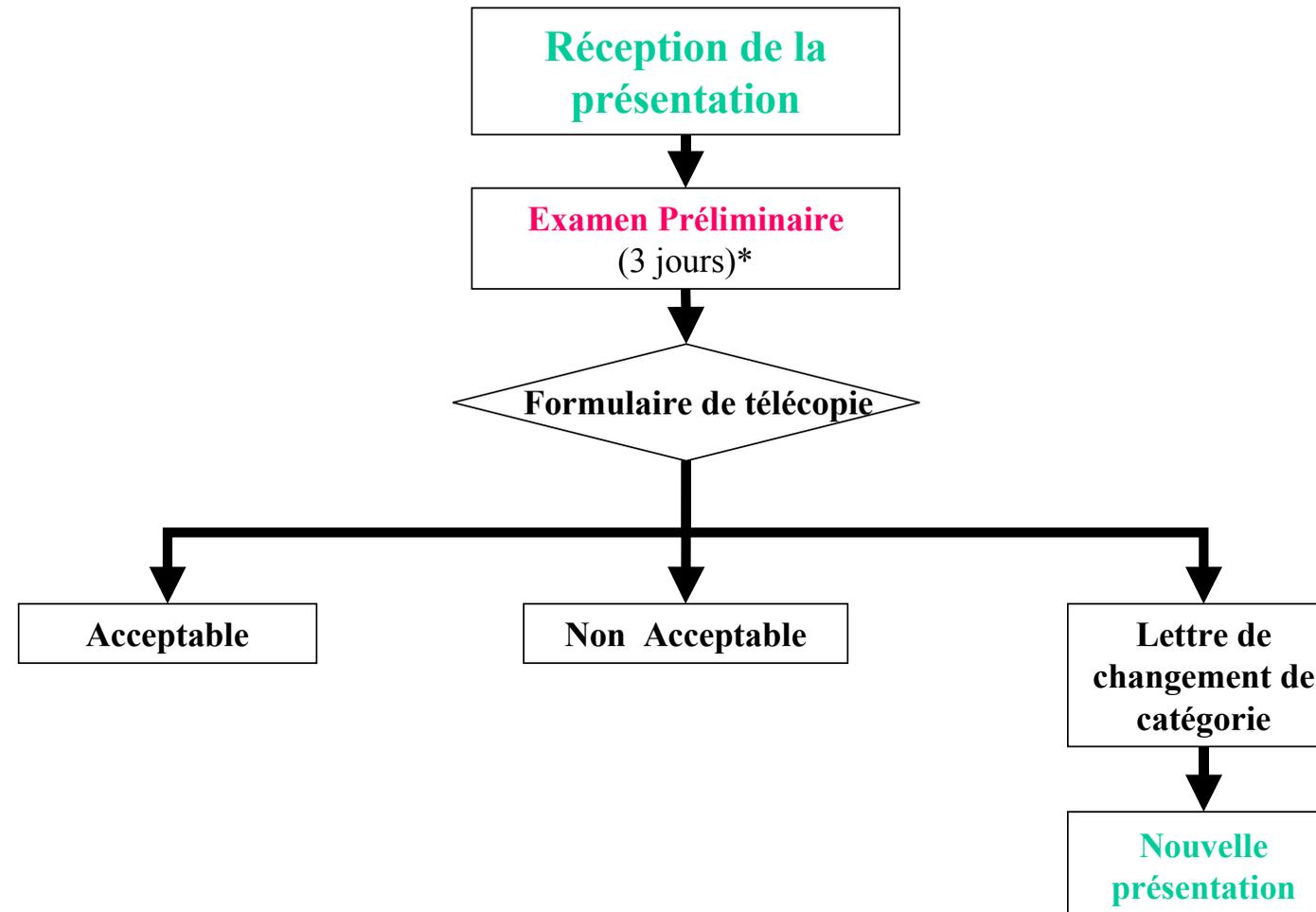
Les promoteurs doivent télécopier leur requête concernant le statut de leur présentation après que la date d'échéance soit passée, à l'attention de la Division de la gestion des présentations de la DPBTG. Le délai prévu pour la réponse à une requête est d'au plus 72 heures. La personne-ressource du Centre ou la personne désignée fournira les renseignements demandés à la partie intéressée par téléphone ou par télécopieur.

Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques  
Centre des politiques et des affaires réglementaires  
a/s Division de la gestion des présentations  
Chef de l'unité de réglementation des établissements de sang  
Immeuble n° 6  
Pré Tunney, I.A. n° 0603C1  
Ottawa (Ontario) K1A 0L2  
N° de télécopieur : (613) 941-5841

# Annexe A

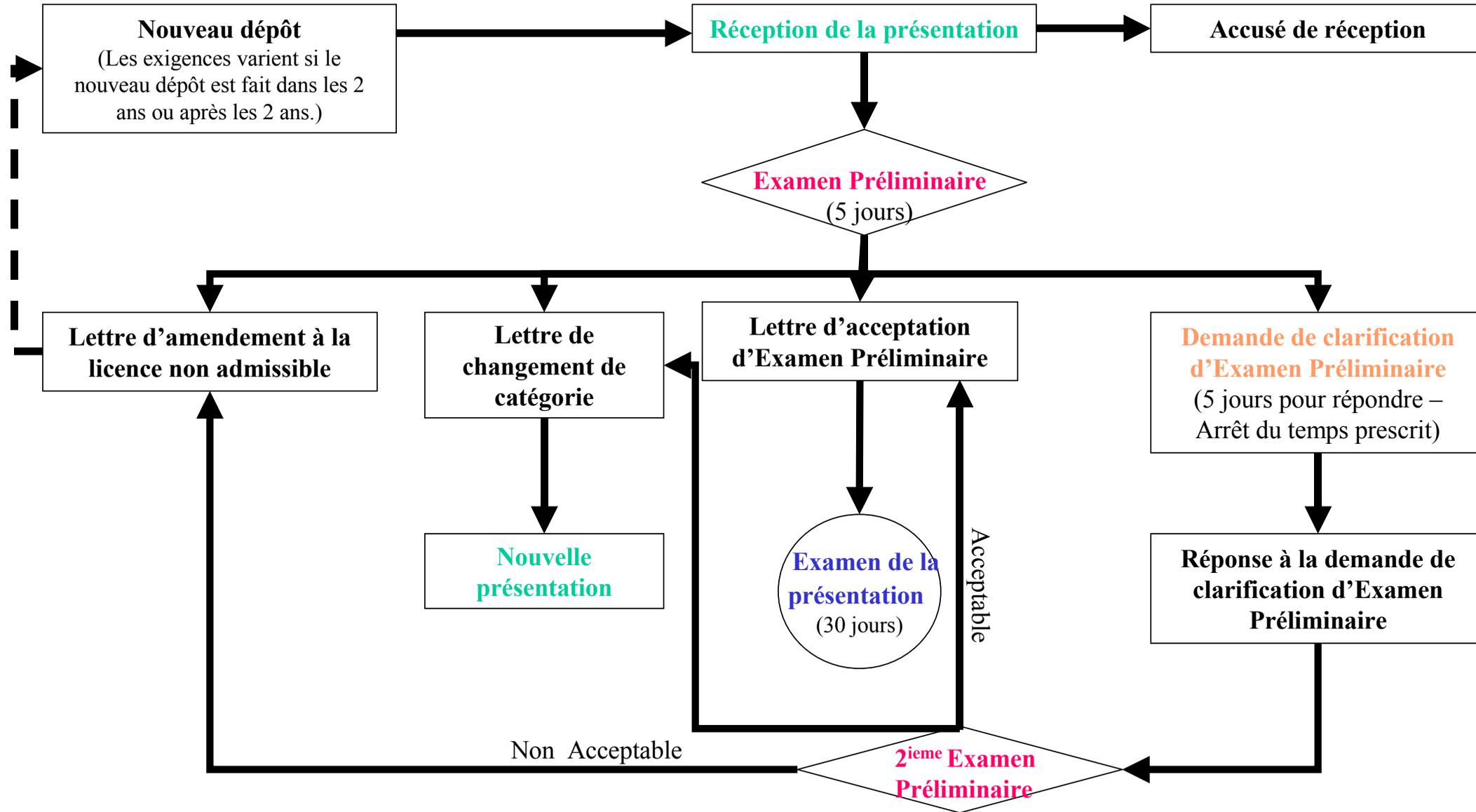
## Organigrammes

## Processus d'Examen Préliminaire/Examen de la Présentation - Catégorie II

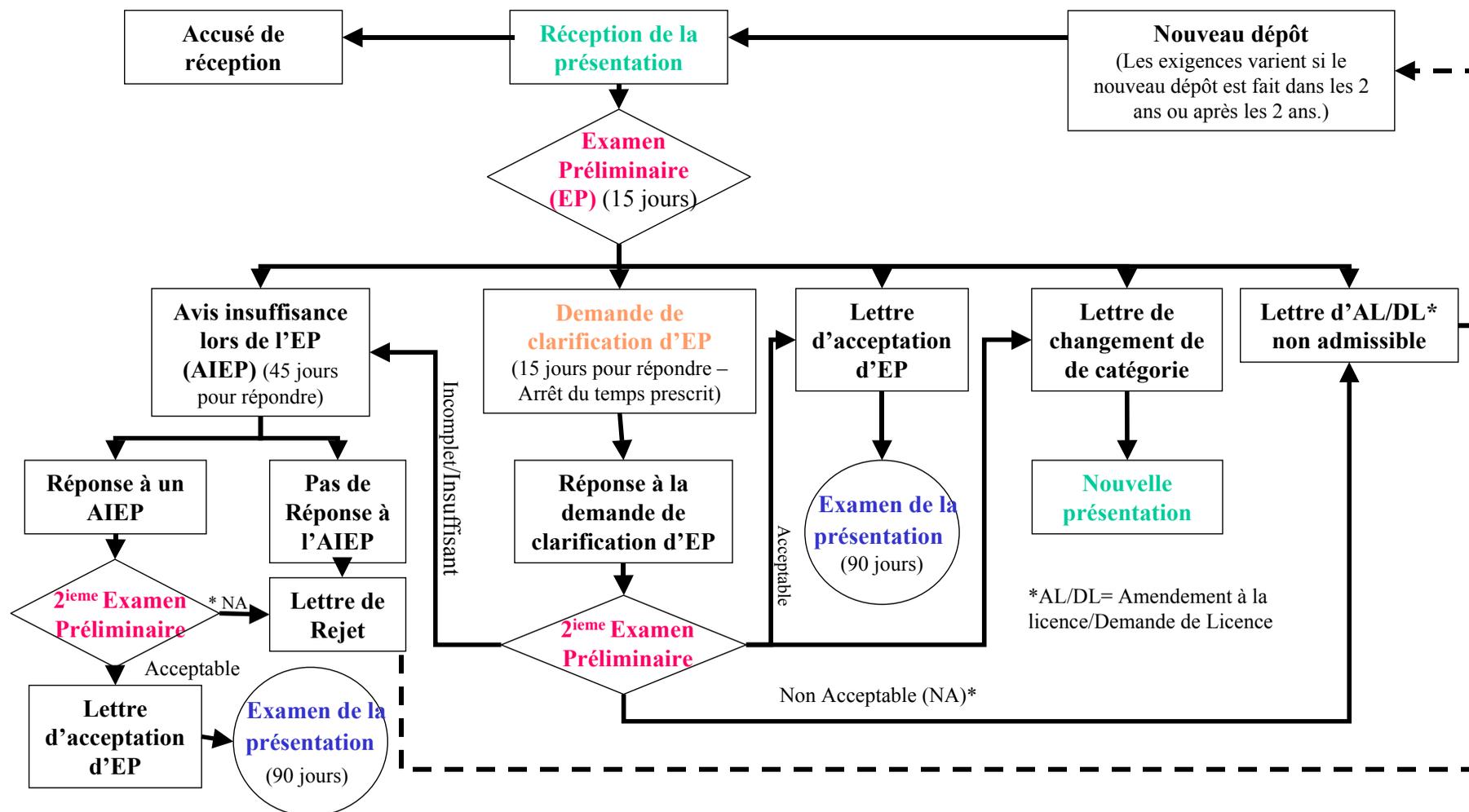


\* Si des clarifications sont exigées, elles seront adressées par téléphone puis ensuite documentées avec le formulaire de télécopie.

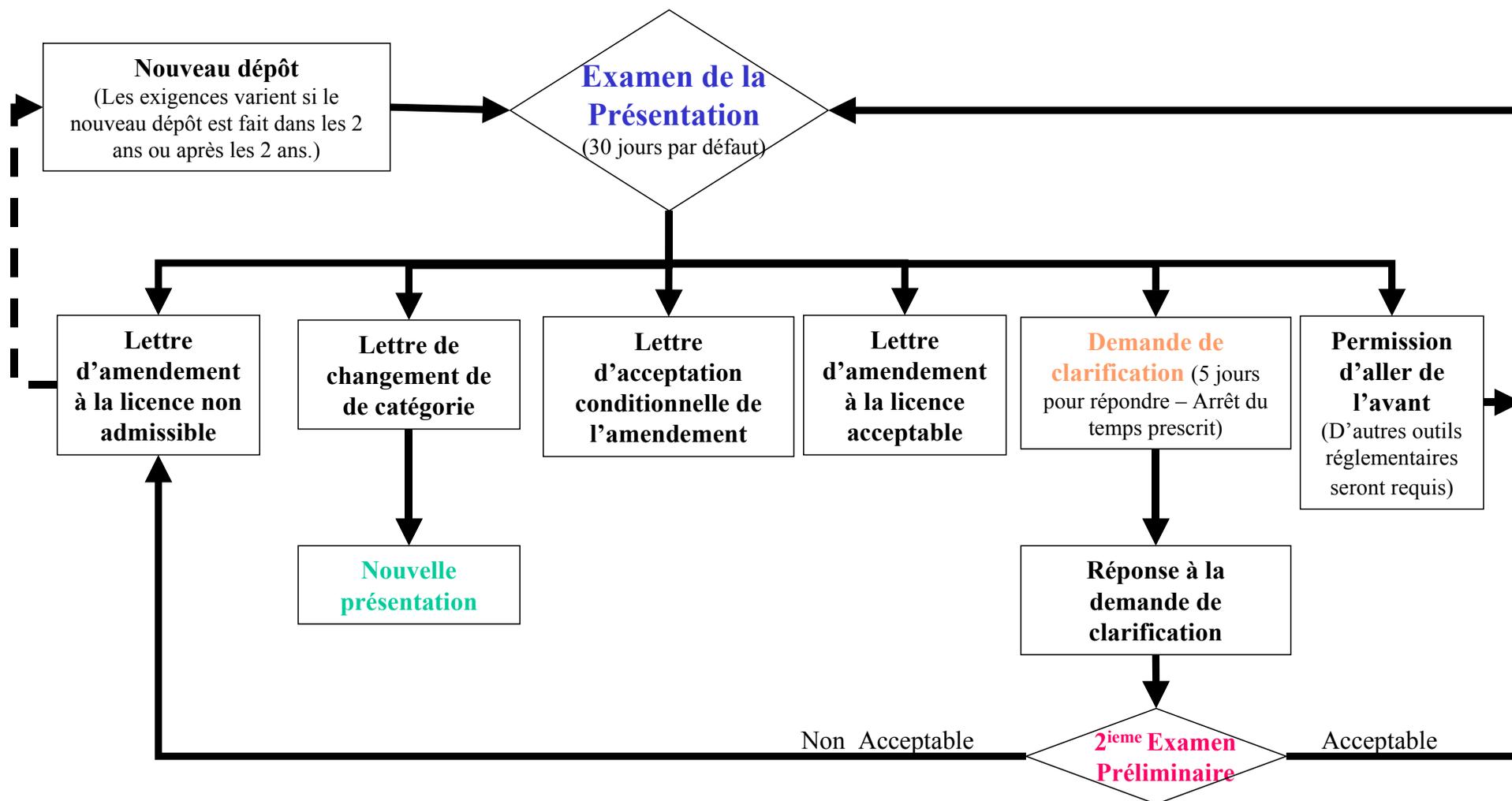
### Processus d'Examen Préliminaire – Catégorie III



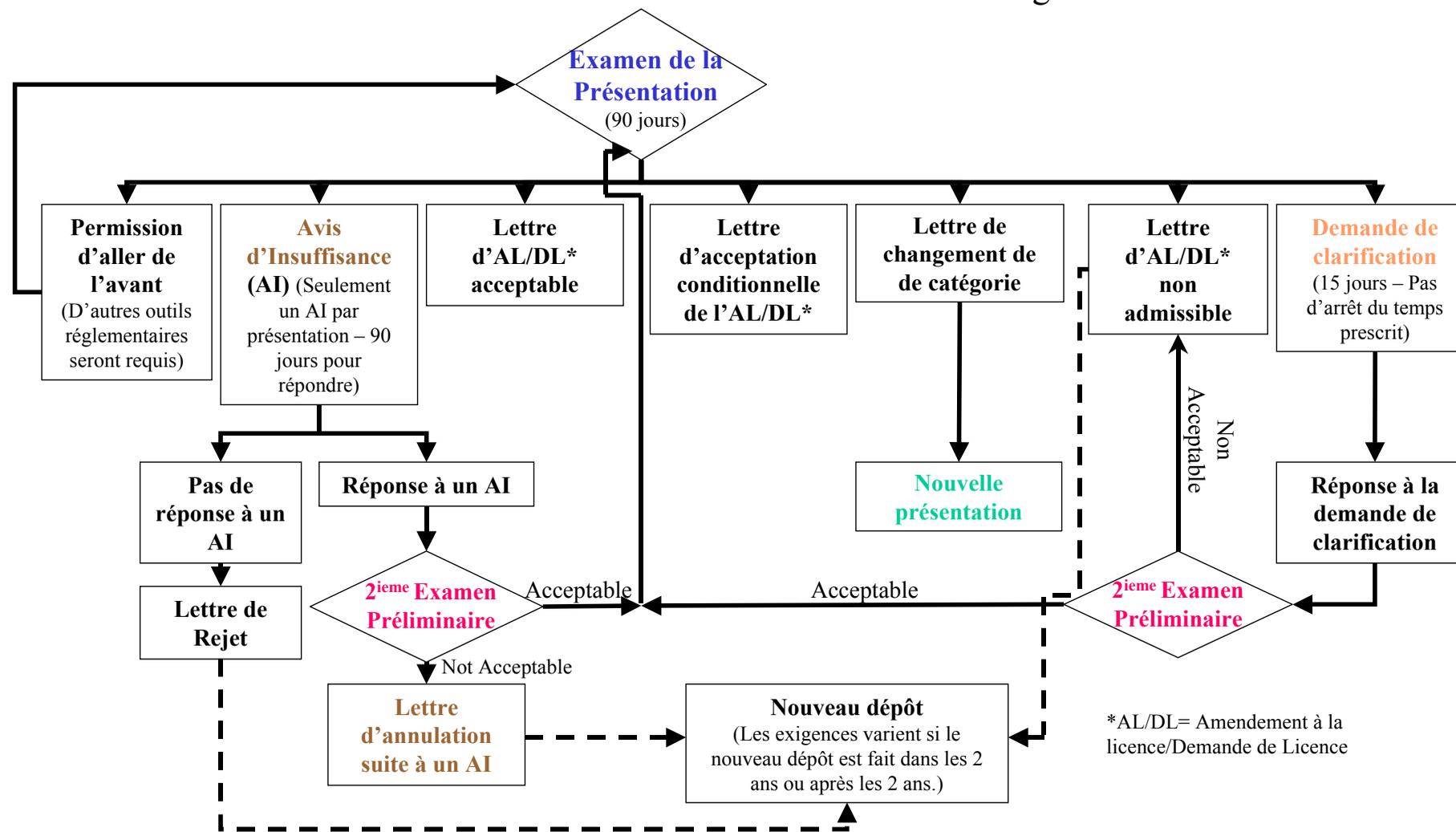
### Processus d'Examen Préliminaire – Catégorie IV



### Processus d'Examen de la Présentation - Catégorie III



### Processus d'Examen de la Présentation – Catégorie IV



---

## Annexe B

### Exigences concernant les renseignements à fournir pour une demande de licence

#### 1. Opérations des établissements de sang

- ▶ Une description précise et détaillée de toutes les opérations qui seront effectuées dans les installations.
- ▶ Une description précise de tout le sang et des composants du sang qui seront fabriqués dans les installations.
- ▶ Une description précise de la politique en matière d'unités ou de composants non utilisés.

#### 2. Installations et équipement

Une description détaillée des installations et de l'équipement utilisé pour les opérations, en portant une attention particulière aux points suivants :

- ▶ Les installations et l'équipement doivent être appropriés et adéquats pour le type d'opération(s) projetée(s).
- ▶ La disposition d'un espace et de conditions d'entreposage adéquats.
- ▶ De l'espace et de l'équipement appropriés et suffisants pour permettre l'isolement des unités testées, non testées et trouvées positives.
- ▶ Des procédures d'installation appropriées et suffisamment documentées, et un horaire d'entretien préventif régulier pour l'équipement.
- ▶ Des procédures de contrôle et d'assurance de la qualité qui tiennent compte de l'équipement (par ex. procédures d'étalonnage, épreuves de contrôle de la qualité pendant l'exécution des analyses, etc.).

#### 3. Réactifs, trousse et autres articles

- ▶ Dresser la liste et fournir une description de toutes les principales fournitures reliées aux opérations du centre (par ex. agitateurs de sang, instruments de mesure de Hb/Ht, tensiomètres ou thermomètres, poches de sang, matériel pour le prélèvement du sang, trousse de dépistage sanguin, réactifs, etc.).

- ▶ Horaire du contrôle de la qualité et résultats de toutes les principales fournitures.

#### **4. Étiquetage**

- ▶ Dresser la liste et fournir un échantillon des étiquettes (étiquettes de base, étiquettes supplémentaires et étiquettes volantes) à être utilisées.
- ▶ Preuve de validation des étiquettes et des méthodes d'étiquetage utilisées pour les périodes applicables d'entreposage.
- ▶ Fournir des renseignements concernant les normes internationales d'étiquetage ISBT 128 – les étiquettes sont-elles conformes aux codes ISBT 128. Si non, dites si l'établissement de sang a l'intention de se conformer aux codes ISBT 128 dans l'avenir? Si oui, quand?

#### **5. Personnel, supervision, responsabilités et administration**

- ▶ Fournir un organigramme actuel approuvé.
- ▶ Décrire les postes et les titres et clairement définir les responsabilités (i.e. description des fonctions) des postes de supervision médicale ou technique, notamment celui de directeur médical et du personnel administratif.
- ▶ Fournir une preuve de la qualification adéquate du personnel employé pour les opérations de collecte ou de fabrication.
- ▶ Un aperçu de la formation initiale et en cours pour le personnel employé précisément pour les opérations de collecte ou de fabrication.
- ▶ Preuve de l'indépendance des fonctions d'assurance de la qualité.

#### **6. Opérations**

- ▶ Fournir l'ensemble de toutes les instructions de travail pour chaque activité de collecte ou de fabrication.
- ▶ Donner des détails sur les systèmes d'enregistrement et les formes de conservation des dossiers ainsi que sur les procédures utilisées pour s'assurer de la traçabilité de chaque unité collectée et de la facilité à donner des renseignements lors d'une éventuelle enquête sur un problème.
- ▶ Décrire le système de déclaration d'erreur ou d'incident pour tous les secteurs

d'opérations.

- ▶ Donner des détails sur la façon dont le promoteur assure la continuité des opérations.
- ▶ Donner des détails sur la façon de satisfaire à toutes les responsabilités ou à toutes les obligations réglementaires.

## **7. L'innocuité et la sécurité du donneur et du produit**

- ▶ Donner des détails sur les critères d'admissibilité d'un donneur.
- ▶ Donner le modèle du formulaire de consentement que doivent signer les donneurs.
- ▶ Décrire les procédures qui serviront à signaler et gérer les réactions du donneur.

## **8. Analyses appropriés**

A. Les analyses effectués par le détenteur d'une licence d'établissement sur ses propres produits :

- ▶ Donner des détails sur les analyses concernant les maladies transmissibles et la sérologie (peuvent varier selon le type d'opérations et les politiques) qui seront employées dans les épreuves de dépistage sanguin.
- ▶ Donner les algorithmes qui seront utilisés pour chaque marqueur dans le cas d'analyses initiales positives.

B. Essais effectués par une entreprise contractuelle au Canada :

- ▶ Donner des détails sur les analyses concernant les maladies transmissibles et la sérologie (peuvent varier selon le type d'opérations et les politiques) qui seront employés dans les épreuves de dépistage sanguin.
- ▶ Donner les algorithmes qui seront utilisés pour chaque marqueur dans le cas d'analyses initiales positives.
- ▶ Fournir la preuve que l'entreprise a une licence d'établissement pour effectuer les épreuves de dépistage sanguin dans le cadre du processus de sélection des donneurs.
- ▶ Fournir la preuve des ententes avec le ou les laboratoires servant aux analyses avec une description complète des laboratoires, du personnel, des méthodes d'analyses, des réactifs, de la validation et de l'assurance de la qualité.

---

- ▶ Une méthode permettant de s'assurer de la réception en temps opportun de tous les résultats des analyses.

- ▶ Preuve d'un système de vérification des installations de l'entreprise contractuelle internes ou externes effectuant les analyses.

#### C. Analyses effectués par une entreprise étrangère :

- ▶ Donner des détails sur les analyses concernant les maladies transmissibles et la sérologie (peuvent varier selon le type d'opérations et les politiques) qui seront employés dans les épreuves de dépistage sanguin.

- ▶ Donner les algorithmes qui seront utilisés pour chaque marqueur dans le cas d'analyses initiales positives.

- ▶ Une liste de toutes les trousse, en incluant le numéro de la version actuellement utilisée par l'entreprise.

- ▶ Le numéro ou la date de la version de l'encart du manufacturier utilisé.

- ▶ Un certificat confirmant que la trousse est approuvée par la FDA, ou alternativement l'approbation pour utiliser la trousse doit être obtenue de la DPBTG.

- ▶ Attestation du statut réglementaire de l'entreprise qui effectue les analyse (par ex. licence de la FDA, accréditation de la AABB, licence de la CLIA).

- ▶ Une confirmation de la date de la dernière vérification de l'entreprise contractuelle par l'établissement de sang, et la date projetée des prochaines vérifications.

- ▶ La plus récente copie des remarques d'inspection (FDA 483) lorsque applicable, et une copie de la réponse donnée.

- ▶ Preuve d'un système de vérification des installations de l'entreprise contractuelle internes ou externes effectuant les analyses.

### 9. Libération des unités et responsabilités

- ▶ Fournir une description précise des procédures qui seront utilisées pour libérer des unités, notamment la responsabilité pour la libération finale (par ex. assurance de la qualité).

- ▶ Fournir une description des procédures qui seront employées si des unités sont libérées

par erreur.

## 10. Chaîne de transport

- ▶ Décrire les méthodes validées qui seront employées pour le transport des unités libérées, dans des conditions convenables.
- ▶ Décrire les méthodes validées qui seront employées pour le transport des échantillons jusqu'aux laboratoires des entreprises contractuelles ou à un emplacement dans l'établissement de sang qui est géographiquement différent.

## 11. Programme d'assurance de la qualité

- ▶ Fournir des détails sur les procédures de vérification et de validation en cours qui sont effectuées pour s'assurer que toutes les opérations de l'établissement de sang sont en ordre et conformes aux normes et aux procédures approuvées.
- ▶ Donner des détails sur l'assurance de la qualité à toutes les étapes significatives.
- ▶ Donner des détails sur le contrôle de la qualité à toutes les étapes significatives.

## 12. Systèmes d'information

- ▶ Des détails sur les fonctions effectuées doivent être fournis pour tout système informatisé qui accomplit une ou plusieurs des fonctions suivantes :
  - ▶ Traitement des données entre les appareils automatisés.
  - ▶ Maintien des données utilisées dans la prise de décisions ayant trait à la convenance du sang ou de composants sanguins pour la transfusion ou pour un traitement ultérieur.
  - ▶ Maintien des données utilisées pour retracer une unité de sang ou de composants sanguins de la source à sa destination finale.

## 13. Déclaration d'erreur ou d'accident, de réaction transfusionnelle et d'information après le don

- ▶ Décrire les procédures et les responsabilités concernant la collecte, l'analyse et l'application de mesures correctives ayant trait aux erreurs ou aux accidents et aux réactions transfusionnelles.
- ▶ Décrire les procédures et les responsabilités pour la réception et la gestion des

informations après le don.

#### **14. Informations après le don**

- ▶ Décrire les procédures et les responsabilités pour la réception et la gestion des rapports des informations après le don.

#### **15. Rapports d'enquêtes et études de dons antérieurs**

- ▶ Décrire les procédures utilisées pour les rapports d'enquêtes et les études de dons antérieurs.

#### **16. Formation**

- ▶ Fournir un plan de formation, donnant des détails sur les éléments suivants sans se limiter à ceux-ci :
  - qui dispensera la formation, indiquant les titres de compétence du formateur (par ex. programme de formation des formateurs, représentant du fabricant, etc.).
  - comment la formation du personnel est documentée.
  - comment le programme de formation est dispensé (par ex. lire et signer, formation sur le Web, formation pratique, etc.).
  - description du programme de renouvellement du certificat des employés.
  - échéancier de formation.

#### **17. Autre**

- ▶ Tout autre renseignement pertinent concernant l'innocuité des composants sanguins fabriqués.

Note : Si les exigences d'une partie donnée sont comprises dans une PON particulière ou une instruction de travail, veuillez faire référence à la PON ou à l'instructions de travail dans laquelle l'information peut être retrouvée.

**Annexe C**  
**Exigences et exemples d'une présentation d'amendement à la licence**

	<b>Catégorie II</b> <b>Notification abrégée avant implantation</b> <b>INCIDENCE MINIMALE SUR L' INNOCUITÉ</b>	<b>Catégorie III</b> <b>Notification avant l'implantation</b> <b>INCIDENCE MODÉRÉE SUR L'INNOCUITÉ</b>	<b>Catégorie IV</b> <b>Demande d'approbation préalable</b> <b>IMPORTANTÉ INCIDENCE SUR L'INNOCUITÉ</b>
<b>Exigences générales</b>			
<p>Contenu de la présentation (Comprenant sans se limiter aux éléments suivants)</p> <p>Soumettre en duplicata pour les présentations de catégorie III et IV.</p>	<p>Se référer à l'Annexe E pour le formulaire de télécopie</p>	<p>À soumettre au moins 35 jours avant l'implantation:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificat de présentation</li> <li>• Un sommaire exécutif comprenant notamment                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▸ une description détaillée du changement</li> <li>▸ une justification du changement</li> <li>▸ l'évaluation du risque de l'impact du changement</li> <li>▸ une liste des instructions de travail* touchées en incluant:                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ une brève description du changement</li> <li>◦ une justification du changement</li> </ul> </li> <li>▸ les étiquettes révisées</li> <li>▸ un calendrier ou une date projeté pour l'implantation</li> <li>▸ Confirmation ou certification des éléments suivants:                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ approbation du Bureau des matériels médicaux</li> <li>◦ qualification des installations, des opérations et de la performance</li> <li>◦ formation</li> <li>◦ validation.</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> <p>* Les nouvelles instructions de travail pourraient être requises lors de l'examen de la présentation.</p>	<p>À soumettre au besoin selon le type de présentation:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificat de présentation</li> <li>• Un sommaire exécutif</li> <li>• Une description détaillée du changement</li> <li>• Une justification du changement</li> <li>• Évaluation du risque de l'impact du changement</li> <li>• Preuve de l'approbation du Bureau des matériaux médicaux</li> <li>• Instructions de travail révisées ou nouvelles instructions de travail (voir annexe G pour le format adéquat)</li> <li>• Plan de formation</li> <li>• Calendrier ou date d'implantation</li> <li>• Étiquettes révisées</li> <li>• Plan de validation*.</li> </ul> <p>* Ceci doit comprendre une description de la façon dont les résultats de validation seront soumis pour l'examen, soit dans la présentation courante ou lorsque la validation sera complète (lors du processus d'examen). Les exigences par rapport à la validation peuvent être discutées avec la DPBTG avant de soumettre la présentation.</p>

	<b>Catégorie II</b> <b>Notification abrégée avant implantation</b> <b>INCIDENCE MINIMALE SUR L' INNOCUITÉ</b>	<b>Catégorie III</b> <b>Notification avant l'implantation</b> <b>INCIDENCE MODÉRÉE SUR L'INNOCUITÉ</b>	<b>Catégorie IV</b> <b>Demande d'approbation préalable</b> <b>IMPORTANT INCIDENCE SUR L'INNOCUITÉ</b>
<b>Exemples</b> Note: Ceci constitue seulement des exemples et ne devrait pas être considéré comme une liste exhaustive.			
<b>Processus</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nouvelles instructions de travail ou instructions de travail révisées pour les audits</li> <li>2. Révisions administratives des instructions de travail – par ex. changement de nom, mise à jour des documents de référence etc.</li> <li>3. Ajout ou remplacement d'équipement de nature non critique – par ex. système d'étiquetage des échantillons</li> <li>4. Révisions des instructions de travail à la suite de changements mineurs à l'encart de manufacturier</li> <li>5. Changement dans la façon dont la formation est documentée (par ex. utiliser une base de données électronique au lieu de la copie papier)</li> <li>6. Ajout de nouveaux organigrammes pour appuyer le texte pour la formation</li> <li>7. Une augmentation dans la fréquence de formation</li> <li>8. Nouvelles instructions de travail ou instructions de travail révisées relatives aux analyses de confirmation</li> <li>9. Révisions des instructions de travail à la suite de changements à l'encart du manufacturier (approuvés par le Bureau des matériaux médicaux)</li> <li>10. Ajout de nouveaux organigrammes pour décrire le processus de contrôle des documents</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Instructions de travail pour la gestion des divergences ABO</li> <li>2. Nouvel équipement important ayant une incidence modérée – par ex. irradiateur</li> <li>3. Changements des pratiques d'expédition</li> <li>4. Nouvelles instructions de travail ou instructions de travail révisées qui décrivent des étapes critiques ayant potentiellement une incidence modérée sur l'innocuité: <ul style="list-style-type: none"> <li>- collecte de sang</li> <li>- isolement</li> <li>- libération finale</li> <li>- disposition des unités</li> <li>- responsabilité des unités et des échantillons (réconciliation)</li> <li>- traçabilité des unités</li> <li>- rapport d'enquêtes et étude de dons antérieurs</li> <li>- mesures correctives ou résolution des divergences</li> <li>- documents critiques.</li> </ul> </li> <li>5. Changement aux instructions de travail décrivant comment le personnel peut accéder aux instructions de travail sur l'intranet</li> <li>6. Une diminution de la fréquence de formation.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nouveaux processus – par ex. réduction leucocytaire, inactivation des pathogènes</li> <li>2. Nouvel algorithme ou algorithme révisé pour lever l'interdiction de donneur</li> <li>3. Nouvelles instructions de travail ou instructions de travail révisées qui décrivent des étapes critiques ayant potentiellement une incidence importante sur l'innocuité : <ul style="list-style-type: none"> <li>- collecte de sang</li> <li>- isolement</li> <li>- libération finale</li> <li>- disposition des unités</li> <li>- responsabilité des unités et des échantillons (réconciliation)</li> <li>- traçabilité des unités</li> <li>- rapport d'enquêtes et étude de dons antérieurs</li> <li>- mesures correctives ou résolution des écarts</li> <li>- documents importants.</li> </ul> </li> <li>4. Nouvelles instructions de travail ou instructions de travail révisées qui décrivent des étapes nécessitant du jugement ou une décision et la définition des responsabilités – par ex. suppression d'un enregistrement, traitement de résultats positifs répétés pour une maladie transmissible</li> <li>5. Dans le processus de contrôle des documents - changement du niveau d'autorité requis pour effectuer un changement</li> </ol>
<b>Sélection des donneurs</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nouvelle présentation des dossiers de don de sang</li> <li>2. Mise à jour de la liste des médicaments non acceptable</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nouvelles instructions de travail ou instructions de travail révisées qui peuvent avoir une incidence modérée sur l'innocuité dans les domaines suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>- identification du donneur et renseignements le concernant</li> <li>- admissibilité des donneurs</li> <li>- exclusion.</li> </ul> </li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Révisions du contenu des dossiers de don de sang</li> <li>2. Instructions de travail qui peuvent avoir une incidence importante sur l'innocuité dans les domaines suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>- identification du donneur et renseignements le concernant</li> <li>- admissibilité des donneurs</li> <li>- exclusion.</li> </ul> </li> </ol>

	<b>Catégorie II</b> <b>Notification abrégée avant implantation</b> <b>INCIDENCE MINIMALE SUR L' INNOCUITÉ</b>	<b>Catégorie III</b> <b>Notification avant l'implantation</b> <b>INCIDENCE MODÉRÉE SUR L' INNOCUITÉ</b>	<b>Catégorie IV</b> <b>Demande d'approbation préalable</b> <b>IMPORTANTÉ INCIDENCE SUR L' INNOCUITÉ</b>
<b>Équipement</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Changements ou implantation d'un nouvel équipement dans les analyses de donneurs (par ex. analyseur d'hématologie automatisée)</li> <li>2. Nouvelles instructions de travail ou instructions de travail révisées pour l'entretien ou l'étalonnage.</li> <li>3. Nouvel équipement ayant une incidence minimale – par ex. centrifugeuses, balance, agitateurs de poches de sang</li> <li>4. Changement d'équipement ne requérant pas de validation</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Changements ou implantation d'un nouvel équipement dans les analyses de contrôle de la qualité – par ex. systèmes automatisés de détection des bactéries pour le contrôle de la qualité des plaquettes</li> <li>2. Changements à l'équipement critique qui exigent une nouvelle validation</li> </ol>	1. Nouvel équipement critique – par ex. systèmes automatisés de dépistage des maladies transmissibles, systèmes automatisés d'épreuves sérologiques, équipement automatisé de transformation des composants
<b>Changement d'entreprise contractuelle</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Changement de nom de l'entreprise contractuelle</li> <li>2. Changement dans le lieu d'entreposage contractuel pour l'entreposage de produits licenciés excédentaires</li> </ol>	1. Changement d'entreprise contractuelle pour les analyses	
<b>Installations</b>	1. Changement ou ajout d'espace d'entreposage pour les dossiers appartenant à l'établissement de sang		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Déménagement d'un centre de sang à un autre emplacement</li> <li>2. Ajout d'un laboratoire, par ex. un nouveau laboratoire pour les analyses TAN ou secteur de production</li> </ol>
<b>Étiquetage</b>	1. Nouveau logo, changement de nom, changement d'adresse	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nouveau format d'étiquettes de base</li> <li>2. Nouvelles instructions ou instructions révisées pour l'étiquetage, qui pourraient avoir une incidence modérée sur l'innocuité.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nouvelle étiquette</li> <li>2. Nouvelles instructions ou instructions révisées pour l'étiquetage, qui pourraient avoir une incidence importante sur l'innocuité.</li> </ol>
<b>Administration</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Changement de personnel : <ul style="list-style-type: none"> <li>► Personnel responsable n'étant plus à l'emploi du détenteur de licence d'établissement. Le remplaçant de cette personne doit être identifié et un curriculum vitae doit être fourni à la DPBTG s'il n'a pas déjà été fourni</li> </ul> </li> </ol>	1. Réorganisation importante de l'établissement de sang – soumettre une mise à jour de l'organigramme, des descriptions de fonctions, nouvelles ou révisées	

**Annexe D****A. Outils réglementaires pour l'examen préliminaire**

<b>1. Outils réglementaires pour l'examen préliminaire/examen des demandes de catégorie II</b>
Délai visé pour l'examen préliminaire/examen des présentations de catégorie II - 3 jours ouvrable
Formulaire de télécopie - Acceptable
Formulaire de télécopie - Non acceptable (les justifications de la décision de la DPBTG seront fournies)
Formulaire de télécopie - Lettre de changement de catégorie (les justifications de la décision de la DPBTG seront fournies)
Formulaire de télécopie - Clarifications requises (Documentées dans le Formulaire de télécopie)

<b>2. Outils réglementaires pour l'examen préliminaire des catégories III et IV</b>	<b>Catégorie III</b>	<b>Catégorie IV</b>
<b>Période d'examen préliminaire</b>	<b>5 jour civils</b>	<b>15 jours civils</b>
Accusé de réception	X	X
Demande de clarification d'examen préliminaire	- 5 jours* pour répondre - arrêt du temps prescrit	- 15 jours* pour répondre - arrêt du temps prescrit
Lettre d'acceptation d'examen préliminaire	X	X
Avis de délai prévu	N/A	X
Lettre d'amendement à la licence non admissible	X	X
Lettre de demande de licence non admissible	N/A	X
Lettre de changement de catégorie	X	X
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	N/A	X
Lettre de rejet	N/A	X

\*Note: Si le délai se termine un samedi, un dimanche ou un jour férié, le délai s'achève le jour ouvrable suivant.

**B. Outils réglementaires - Examen**

<b>Outils réglementaires pour l'examen des catégories III et IV</b>	<b>Catégorie III</b>	<b>Catégorie IV</b>
<b>Période d'examen</b>	<b>30 jours civils</b>	<b>90 jours civils</b>
Demande de clarification	- 5 jours* pour répondre - arrêt du temps prescrit	- 15 jours* pour répondre - Le temps prescrit n'arrête pas
Lettre de changement de catégorie	X	X
Lettre d'amendement à la licence acceptable	X	X
Lettre de demande de la licence acceptable	N/A	X
Lettre d'acceptation conditionnelle de l'amendement à la licence	X	X
Lettre d'acceptation conditionnelle de la licence	N/A	X
Avis d'insuffisance	N/A	X
Lettre d'annulation suite à un avis d'insuffisance	N/A	X
Permission d'aller de l'avant	X	X
Lettre d'amendement à la licence non admissible	X	X
Lettre de demande de la licence non admissible	N/A	X

\*Note: Si le délai se termine un samedi, un dimanche ou un jour férié, le délai s'achève le jour ouvrable suivant.

**Annexe E**  
**Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques**  
**Formulaire de télécopie**  
**Notification abrégée avant implantation - Catégorie II**  
**Présentation d'amendement à la licence d'établissement**

---

(A être complété par la DPBTG)

**No. de contrôle de la présentation:** \_\_\_\_\_

**No. de document de la présentation:** \_\_\_\_\_

**Date de réception:**

---

(A être complété par le promoteur de la présentation)

**Établissement de sang:** \_\_\_\_\_

**No. de Licence d'établissement:** \_\_\_\_\_

**Certificat de présentation**

Les informations et les données présentés à l'appui de la présentation sont complètes et exactes et, lorsqu'elles sont résumées, elles représentent correctement les informations et le matériel auxquels elle font référence.

---

**Signature de l'agent responsable**

---

**Nom du signataire**

---

**Date**

**Retourner le formulaire à :** \_\_\_\_\_

**No. de télécopie:** \_\_\_\_\_

---

(A être complété par la DPBTG)

- Acceptable
- Non Acceptable - (Justification en annexe)
- Non Acceptable - Lettre de changement de catégorie incluse
- Clarification requise - Veuillez trouver ci joint le compte rendu de la conversation téléphonique

---

**Signature**

---

**Date**

---

(A être complété par la DPBTG)

**Date où le formulaire complété est retourné à l'établissement de sang:** \_\_\_\_\_

**Signature:** \_\_\_\_\_

**Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques**  
**Formulaire de télécopie**  
**Notification abrégée avant implantation - Catégorie II**  
**Présentation d'amendement à la licence d'établissement**

**No. de contrôle de la DPBTG:** \_\_\_\_\_

**Description du changement** (les sections appropriées sont à compléter par le promoteur de la présentation)

<b>A. Changements aux instructions de travail</b>	
Numéro d'identification de l'instruction de travail	
Titre de l'instruction de travail	
Description du changement(s)	
Justification du changement	
<b>B. Changement d'équipement</b>	
Identification de l'équipement	
Fabricant/Numéro de modèle	
Description du changement	
Justification du changement	
<b>C. Sélection des donneurs</b>	
Description du changement	
Justification du changement	
<b>D. Changement d'entreprise contractuelle</b>	
Ancienne entreprise contractuelle	
Nouvelle entreprise contractuelle	
Fonction de l'entreprise contractuelle	
Justification du changement	
<b>E. Changement au niveau des installations</b>	
Description du changement	
Justification du changement	
<b>F. Changement aux étiquettes (Note: une copie de l'étiquette proposée doit être soumise)</b>	
Changement à l'étiquette	
Justification du changement	
<b>G. Extension des changements approuvés à d'autres sites</b>	

Description du changement	
Justification de l'extension du changement à un autre site	
Renvoi au numéro de contrôle du changement précédemment approuvé par la DPBTG	
Instructions de travail: - certification que les procédés et les instructions sont utilisés de la manière décrite lors de l'acceptation initiale par la DPBTG - identification des changements au plan initial en y incluant une justification pour chaque instruction de travail modifiée par rapport à ce qui a été préalablement acceptée par la DPBTG - liste des instructions de travail - formation	
Date prévue pour l'implantation	
<b>H. Autre</b>	
Changement	
Justification du Changement	

## Annexe F Glossaire

Certains des termes utilisés dans le présent document doivent être décrits ou définis afin de s'assurer de l'uniformité d'interprétation du texte par tous les établissements de sang.

### ***Accusé de réception (acknowledgement Letter)***

Notification fournie au promoteur de la présentation, visant à lui indiquer la date à laquelle la présentation a été reçue, le type de présentation, le numéro de contrôle et le numéro de document attribués à la présentation.

### ***Avis d'insuffisance (Notice of deficiency NOD)***

Lettre envoyée aux établissements de sang les informant des insuffisances ou des omissions importantes qui empêcheraient la poursuite de l'examen. Toutes les insuffisances identifiées dans les parties examinées de la présentation seront spécifiées. Un seul avis d'insuffisance sera envoyé par présentation.

### ***Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire (Screening Deficiency Notice)***

Avis envoyé au promoteur de la présentation si des insuffisances sont repérées lors de l'examen préliminaire des renseignements et des documents **originaux**. Ceci s'applique aux présentations de catégorie IV seulement.

### ***Catégories de présentation (Submission Categories)***

#### **Catégorie I - Notification 15 jours après l'implantation**

Les établissements de sang doivent aviser la DPBTG au plus tard 15 jours après qu'un changement faisant partie de la section C.01A.013(a) de la Loi et du Règlement sur les aliments et drogues ait été fait à leurs opérations.

#### **Catégorie II - Notification abrégée avant implantation**

Les établissements de sang doivent aviser la DPBTG des changements comportant un **risque minimal** que survienne un effet indésirable qui aurait une incidence sur l'innocuité ou l'efficacité du ou des produits, ou sur le donneur ou le receveur. Les présentations seront soumises à un délai visé de 3 jours civils pour l'examen préliminaire/examen.

#### **Catégorie III - Notification avant l'implantation**

Les établissements de sang doivent aviser la DPBTG des changements comportant un **risque modéré** que survienne un effet indésirable qui aurait une incidence sur l'innocuité ou l'efficacité du ou des produits, ou sur le donneur ou le receveur. Les établissements de sang doivent aviser la DPBTG 35 jours au moins avant l'implantation projetée du changement.

#### **Catégorie IV - Demande d'approbation préalable**

Les établissements de sang doivent aviser la DPBTG des changements comportant un **risque important** que survienne un effet indésirable qui aurait une incidence sur l'innocuité ou l'efficacité du ou des produits, ou sur le donneur ou le receveur. Les présentations sont soumises à un délai d'examen préliminaire de 15 jours et à un délai d'examen de 90 jours.

***Certification (Certification)***

Déclarer formellement par écrit qu'une chose est vraie, exacte ou absolue.

***Clarifax ou demande de clarification (Clarifax or Clarification Request)***

Une demande de clarification, ou clarifax, est envoyée pour approfondir, préciser ou analyser de nouveau les renseignements ou les données contenus dans la présentation. **Les clarifax ne contiennent aucune demande de nouvelles données.** La DPBTG utilise ce moyen pour traiter les éléments qui nécessitent des clarifications dans les présentations aussi souvent que possible.

***Confirmation (Confirmation)***

Corroborer, ratifier, vérifier par téléphone ou par écrit.

***Données après acceptation (Post Clearance Data)***

Des données doivent être transmises à la DPBTG dans certaines circonstances suite à l'obtention d'une lettre d'acceptation conditionnelle pour une présentation de demande de licence d'établissement ou pour une présentation d'amendement à la licence d'établissement.

***Établissement de sang (Blood Establishment)***

Toute entreprise autorisée à effectuer l'une des activités suivantes ayant rapport au sang ou aux composants sanguins : fabrication, emballage ou étiquetage, analyses, distribution, importation ou vente en gros.

***Examen préliminaire (Screening)***

Type d'examen de la présentation utilisé pour s'assurer que les renseignements et les documents présentés par le promoteur sont complets, de qualité suffisante pour l'examen et correspondent aux objectifs visés.

***Extension des changements approuvés à d'autres sites (Extension of Approved Changes to Subsequent Site)***

Processus qui permettra à un établissement de sang de soumettre un changement important dans la catégorie II, Notification abrégée avant l'implantation, lorsqu'essentiellement ce même changement aura été approuvé par la DPBTG, pour ce promoteur.

***Formulaire de télécopie (Fax Back Notification)***

Formulaire utilisé pour les présentations de catégorie II qui est complété par le promoteur et la DPBTG

***Lettre d'acceptation conditionnelle de demande de licence et d'amendement à la licence (Acceptable LAm/LAp with Conditions Letter)***

Lettre envoyée à l'établissement de sang pour l'informer que l'examen des renseignements et des documents originaux est complété et que la présentation est jugée acceptable pour l'implantation. Toutefois, certaines conditions sont imposées et elles doivent être respectées par l'établissement de sang.

Les conditions peuvent être reliées à un certain nombre de questions, mais non limitées à celles énumérées ci-après :

- rapports exigés sur l'implantation du changement accepté
- rapports sur les études qui doivent être complétées par l'établissement de sang après l'implantation.

***Lettre d'acceptation d'examen préliminaire (Acceptable Screening Letter)***

Lettre envoyée à l'établissement de sang pour l'informer que l'examen préliminaire des renseignements et des documents originaux est complété et que la présentation est jugée satisfaisante pour examen.

***Lettre d'amendement à la licence acceptable (Acceptable Licence Amendment Letter)***

Lettre envoyée à l'établissement de sang pour l'informer que l'examen des renseignements et des documents originaux est complété et que la présentation est jugée acceptable pour l'implantation.

***Lettre d'annulation suite à un avis d'insuffisance (NOD Withdrawal Letter)***

Lettre envoyée à l'établissements de sang pour l'aviser que, lors de l'examen préliminaire, la réponse à un avis d'insuffisance comportait des renseignements non sollicités, incomplets ou insuffisants. La réponse à l'avis d'insuffisance est rejetée, et la présentation est considérée comme annulée sans préjudice pour sa re-soumission.

***Lettre de changement de catégorie (Change of Category Letter)***

Si un changement est rapporté par l'établissement de sang, dans la mauvaise catégorie d'amendement à la licence, une lettre de changement de catégorie sera envoyée à l'établissement de sang afin d'indiquer la bonne catégorie d'amendement à la licence. Une justification de la DPBTG pour les changements de la catégorie sera inclus dans la lettre de changement de catégorie.

***Lettre de demande de licence acceptable (Acceptable Licence Application Letter)***

Lettre envoyée à l'établissement de sang pour l'informer que l'examen de leur présentation pour une licence est complétée et que l'information est jugée acceptable pour l'implantation.

***Lettre de demande de licence ou d'amendement à la licence non admissible (Unacceptable Licence Amendment Letter/Licence Application Letter)***

Lettre envoyée à l'établissement de sang lorsque l'examen préliminaire ou l'examen d'une présentation est terminé et que la présentation demeure non admissible pour des raisons réglementaires ou scientifiques. Toutes les insuffisances et les questions en suspens seront mentionnées.

***Lettre de rejet (Rejection Letter)***

Lettre envoyé au à l'établissement de sang, en réponse à un avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire si les renseignements demandés n'ont pas été fournis dans les 45 jours civils ou que les renseignements présentés sont incomplets, insuffisants ou comprennent des renseignements non sollicités.

***Notification du délai prévu (Notification of Performance Target)***

Dans une présentation continue, les renseignements et les documents originaux sont reçus à des dates différentes. Le délai prévu pour l'examen sera de 90 jours après la date de réception par la DPBTG de la **dernière partie** des renseignements et des documents

originaux sollicités. Les établissements de sang seront avisés de cette date lors de la réception de la dernière partie de la présentation par une lettre de notification de délai prévu.

**Numéro de contrôle (Control Number)**

Un numéro de contrôle est un numéro de suivi unique (six chiffres) qui est attribué à chaque présentation par la DPBTG. Ce numéro doit être mentionné dans toute correspondance relative à la présentation.

**Permission d'aller de l'avant (Permission to proceed)**

Lettre envoyée à l'établissement de sang à la suite de l'examen d'une partie particulière de la présentation afin de lui permettre d'aller de l'avant avec l'implantation partielle des changements proposés avant la réception de l'acceptation finale.

**PON guide (Road map SOP)**

La procédure opératoire à partir de laquelle la procédure opératoire révisée a été créée.

**Présentation accélérée (Accelerated Submission)**

Les présentations accélérées sont celles qui sont placées au premier plan sur la liste d'examen préliminaire ou d'examen pour être soumises sans délai à un examen en raison des questions de sécurité ou de réglementation qui y sont rattachées.

**Présentation continue (Rolling Submission)**

Lorsque les renseignements nécessaires à une présentation importante ne sont pas fournis en un seul envoi, mais en deux parties ou plus.

**Présentation d'amendement à la licence (Licence Amendment Submission)**

Un type de présentation de drogue relié aux établissements de sang qui désirent faire des changements à leurs opérations autorisées (fabrication, emballage ou étiquetage, analyses, distribution, importation ou vente en gros).

**Présentation de demande de licence (Licence Application Submission)**

Un type de présentation de drogue relié aux établissements de sang qui désirent obtenir une licence d'établissement afin d'effectuer une plusieurs des activités suivantes au Canada: activité de fabrication, d'emballage et d'étiquetage, d'analyses, de distribution, d'importation ou de vente en gros.

**Procédures opératoires/Instructions de travail (Operating Procedures/Work Instructions)**

Toute instruction de travail fournie au personnel pour lui permettre de remplir convenablement ses tâches, par exemple procédures d'opération normalisées (PON), procédures d'opération du centre, directives, notes de service etc.

**Promoteur (Sponsor)**

La personne ou l'établissement de sang qui soumet une présentation.

**Rencontre préalable à la soumission de la présentation (Pre Submission meeting)**

Une rencontre entre la DPBTG et l'établissement de sang lorsqu'une présentation d'amendement à la licence importante ou une demande de licence sont prévues. Le but d'une rencontre préalable est de discuter de la présentation des données qui viennent

appuyer la présentation.

***Renseignements et documents originaux (Original Information and Material)***

Renseignements et documents (par ex. poche de sang, photographies, tableaux de comparaison) fournis initialement pour examen en tant que partie de la présentation. Les renseignements fournis suite à une demande de clarification ne sont pas considérés comme des renseignements et des documents originaux, mais plutôt comme des renseignements et des documents sollicités.

***Trousse d'information préalable à la rencontre (Pre Submission Meeting Package)***

Une trousse d'information à être présentée par l'établissement de sang deux semaines avant la rencontre préalable à la demande.

## Annexe G

### Présentation d'instructions de travail révisées (PON)

Afin que l'examen soit efficace et fait dans un temps opportun, il est important que les changements faits à une version approuvée d'une PON soit présentés sous une forme facilitant le processus d'examen. Dans la plupart des cas, seuls les changements apportés à une PON ont besoin d'être examinés. Ces présentations doivent être soumises comme suit:

- ▶ Tous les changements apportés à la version approuvée doivent être mis en évidence de façon adéquate, notamment les ajouts, les suppressions etc.
- ▶ Une justification pour le changement, comprenant les références pertinentes (par ex. exigence de la DPBTG), doit être fourni dans l'introduction de chacune des PON révisée. Toute pièce justificative doit être présentée.
- ▶ La PON révisée doit être jointe à la version précédente de la PON approuvée (ou aux PON, lorsqu'il y a eu amalgame). La PON à partir de laquelle la PON révisée a été créée est appelée « PON guide » et doit être présentée pour faciliter l'examen.
- ▶ Si une révision à une PON 001 nécessite la réécriture de la PON 002 ou l'écriture d'une nouvelle PON 003, les liens entre les différentes PON doivent être documentés et toutes les PON touchées, mises à jour comme il convient.
- ▶ Toute nouvelle PON ou tout nouveau formulaire doit être noté comme tel.

Lorsqu'il a été nécessaire de réécrire complètement une PON, il peut être nécessaire d'examiner celle-ci en entier et non seulement les changements apportés à la version approuvée - elles seront examinées comme de nouvelles PON. Un résumé des changements critiques ainsi qu'une justifications pour ces changements doivent être soumis pour chaque PON révisée de cette façon.