



## **Attribution des identifications numériques pour les drogues nouvelles**

### **Objet**

Assurer l'attribution des identifications numériques (DIN) pour les drogues nouvelles avant la délivrance d'un avis de conformité.

### **Généralités**

L'industrie a fréquemment demandé que les identifications numériques de drogues (DIN) lui soient attribuées avant l'avis de conformité afin de lui permettre de préparer le matériel d'étiquetage à l'avance.

Actuellement, le Programme des produits thérapeutiques (PPT) attribue les identifications numériques des drogues nouvelles au moment de la délivrance de l'avis de conformité. Dans la plupart des cas, le bureau chargé de l'examen demande une identification numérique à la Division des politiques sur les présentations et renseignements lors de l'examen de la monographie et de l'étiquette du produit, qui a lieu après l'examen de toutes les autres composantes de la présentation. L'identification numérique est incluse dans l'avis de conformité et les formulaires de déclaration de l'identification numérique sont envoyées au promoteur en même temps que l'avis de conformité.

### **Attribution des identifications numériques de drogues**

Le PPT attribuera les identifications numériques pour les drogues nouvelles lorsque l'ensemble des étapes d'examen pertinentes auront été menées à bien, avant la délivrance de l'avis de conformité.

Les formulaires d'identification numérique seront envoyés directement au promoteur par la Division des politiques sur les présentations et renseignements.

Il incombera aux promoteurs de veiller à ce que les étiquettes utilisées sur le produit commercialisé soient conformes à toutes les exigences spécifiées par le PPT.

Ces procédures administratives sont conformes à la *Loi sur les aliments et drogues* et à son règlement d'application.

Les observations et questions concernant cette politique doivent être adressées à la Division des politiques sur les présentations et renseignements, Immeuble Finance, I.P. 0201A1, Pré Tunney, Ottawa (Ontario), K1A 0L2.