

**Veillez prendre note que le document qui suit n'est PAS une nouvelle ligne directrice du Programme des produits thérapeutiques. Cette ligne directrice n'existe plus sur papier. Nous l'offrons cependant sous forme électronique aux clients et intervenants qui le souhaitent.**



# **DIRECTION DES MÉDICAMENTS**

## **QUESTIONS ET RÉPONSES**

Publication autorisée par le ministre  
de la Santé nationale et du Bien-être social

Santé et Bien-être social Canada  
Janvier 1991

### **Disclaimer**

The material herein was prepared under the direction of the Therapeutic Products Programme, Health Canada. No changes are permitted.

### **Avertissement**

Le document ci-joint a été préparé sous la direction du Programme des produits thérapeutiques, Santé Canada. Aucune modification n'est permise.

© Ministre des Approvisionnements et Services Canada

1991

No de catalogue H42-2/47-1991  
ISBN 0-662-58022-2-IN

## TABLE DES MATIERES

<b>Introduction</b> .....	<b>ii</b>
<b>Section A - Les lois et les règlements</b> .....	<b>1</b>
<b>Préoccupations connexes</b> .....	<b>10</b>
<b>Section B - Présentations de drogues nouvelles de recherche (DNR)</b> .....	<b>13</b>
<b>Section C - Présentations de drogue nouvelle (PDN)</b> .....	<b>18</b>
<b>Monographies de produit</b> .....	<b>22</b>
<b>Section D - Les licences</b> .....	<b>25</b>
<b>Médicaments des annexes C et D</b> .....	<b>26</b>
<b>Drogues contrôlées, drogues d'usage restreint et stupéfiants</b> .....	<b>27</b>
<b>Section E - Inspections</b> .....	<b>31</b>
<b>Section F - Cosmétiques, désinfectants et préparations homéopathiques</b> .....	<b>35</b>
<b>Cosmétiques</b> .....	<b>36</b>
<b>Désinfectants</b> .....	<b>38</b>
<b>Préparations homéopathiques</b> .....	<b>39</b>
<b>Section G - Étiquetage et publicité</b> .....	<b>41</b>
<b>Section H - Autorisation individuelle de distribution de médicaments biologiques</b> .....	<b>45</b>
<b>Section I - Importation, exportation et distribution</b> .....	<b>48</b>
<b>Pour plus de renseignements</b> .....	<b>54</b>

## Introduction

Le présent ouvrage de questions et réponses a été préparé par la Direction des médicaments de la Direction générale de la protection de la santé (DGPS), Santé et Bien-être social Canada. Il a comme but d'aider les fabricants, les distributeurs et les importateurs de médicaments à trouver rapidement les réponses aux questions le plus souvent posées au personnel de la Direction.

Les sujets abordés touchent toute la gamme des pratiques et règlements fédéraux sur les médicaments. L'ouvrage renferme des renseignements sur l'interprétation de la *Loi* et du *Règlement sur les aliments et drogues*, du *Règlement sur les cosmétiques* et de la *Loi* et du *Règlement sur les stupéfiants*, la fabrication des médicaments vendus sur ordonnance et en vente libre, l'importation et l'exportation de produits pharmaceutiques, et la présentation d'échantillons en vue de l'approbation de la direction générale.

Les lecteurs ne puiseront dans le présent ouvrage que des renseignements d'ordre général. Pour des renseignements plus précis, il faudra consulter les lois et les règlements publiés ainsi que le volume pertinent des directives de la Direction des médicaments.

**DIRECTION DES MÉDICAMENTS  
QUESTIONS ET RÉPONSES**

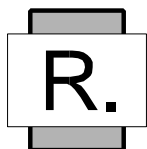
**SECTION A**

**LES LOIS ET LES RÉGLEMENTS**

1

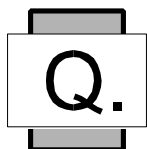


Où puis-je me procurer un exemplaire de la *Loi et du Règlement sur les aliments et drogues* ou de la *Loi et du Règlement sur les stupéfiants*?

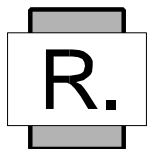


Vous pouvez acheter des exemplaires de ces documents au Centre d'édition du gouvernement du Canada, Ottawa (Canada) K1A 0S9 (téléphone (819) 956-4802), chez un distributeur associé ou à une librairie locale.

2



Quelles substances sont reconnues comme médicaments

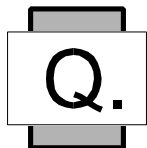


L'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues* définit un médicament comme suit :

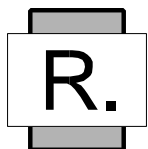
\* Sont compris parmi les drogues les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir :

- (a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes, chez l'homme ou les animaux;
- (b) à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'homme ou les animaux;
- (c) à la désinfection des locaux où des aliments sont gardés +.

3



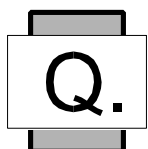
Quelles démarches le fabricant doit-il faire avant qu'il ne soit autorisé à commercialiser un médicament au Canada?



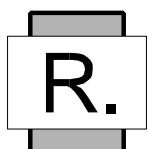
Avant qu'un médicament ne puisse être vendu au Canada, le fabricant ou l'importateur doit présenter une demande d'identification numérique de Drogue (DIN) à la Direction des médicaments. Si ce médicament est classé comme une drogue nouvelle, il faut aussi soumettre une présentation de drogue nouvelle (PDN). Avant de commercialiser une drogue nouvelle, le fabricant doit obtenir un avis de conformité (AC) et un DIN de la Direction des médicaments.

---

4



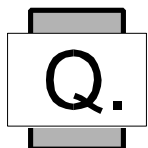
Qu'est-ce qu'une identification numérique de drogue (DIN)?



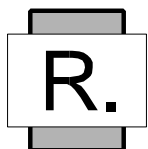
Un numéro d'identification de médicament (ou une identification numérique de drogue) (DIN) est un numéro attribué à chaque produit pharmaceutique vendu au Canada. Tout produit pharmaceutique vendu au Canada doit avoir un DIN pour être mis en marché. Le DIN de huit chiffres doit figurer sur la partie principale de l'étiquette.

---

5



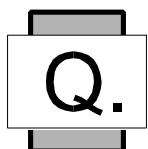
Comment l'identification numérique de drogue se distingue-t-elle du certificat d'inscription numéroté (GP)?



Les DIN s'appliquent à toutes les catégories de produits pharmaceutiques, tandis que les numéros GP (aussi appelés médicaments brevetés) ne sont attribués qu'à une gamme limitée de produits pour consommation humaine autonome sans l'intervention d'un professionnel de la santé. Pour certains produits, un fabricant a le choix de demander qu'un produit soit mis en marché, soit sous le DIN, soit sous le numéro GP.

---

6



Un produit peut-il avoir une double classification?



R.

Oui. Certaines combinaisons de produits peuvent être considérées à la fois comme médicaments, comme instruments médicaux ou comme aliments. Si les exigences diffèrent, il faut alors respecter toutes les dispositions pertinentes.

7

---

Q.

Qu'est-ce qu'un formulaire de déclaration de drogues?

R.

Un formulaire de déclaration de drogues est un formulaire informatisé portant une identification numérique de drogue (DIN). Le formulaire doit être signé, daté et envoyé au Bureau de la surveillance pharmaceutique par le demandeur ou une personne autorisée, dans les 30 jours suivant la mise en marché (première vente) du produit.

8

---

Q.

Quand doit-on renouveler les données relatives à la déclaration de drogues?

R.

Une fois l'an, les formulaires de déclaration de drogues sont expédiés par la poste aux fabricants qui offrent des produits pharmaceutiques sur le marché canadien. Les fabricants doivent remplir le formulaire, en vérifier l'information, le signer et le retourner à la Direction des médicaments avant le 1er octobre.

9

---

Q.

Peut-on modifier la formulation d'un médicament sans le réinscrire?

R.

L'article C.01.014.4 du *Règlement sur les aliments et drogues* exige que la Direction des médicaments soit informée de toute modification qu'un fabricant propose d'apporter à un produit pharmaceutique. Les modifications apportées à la formulation d'un médicament peuvent également faire de celui-ci un médicament assujéti au titre 8 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

10

Q.

Quels médicaments sont inscrits à l'annexe D?

R.

Les médicaments inscrits à l'annexe D du *Règlement sur les aliments et drogues* sont préparés à partir de tissus ou de sécrétions animales et humaines ou de micro-organismes. La fabrication de ces médicaments est un procédé complexe en raison des impuretés se trouvant dans les matières brutes. Il faut éliminer les impuretés chimiques et les contaminants microbiens de ces produits, ce qui permet de réduire les risques potentiels pour la santé des humains. L'innocuité et l'efficacité de ces produits ne peuvent être assurées que grâce à des contrôles rigoureux et des tests biologiques en cours de fabrication. L'annexe D comprend les vaccins, les dérivés sanguins, certaines hormones et enzymes extraites de tissus animaux ou de cultures de micro-organismes, ainsi que des médicaments fabriqués au moyen des techniques de biotechnologie de pointe. Le fabricant de la forme posologique définitive d'un médicament de l'annexe D et les fabricants de toute matière première, intermédiaire ou d'importance doivent obtenir une licence.

11

Q.

Pourquoi faut-il obtenir une licence pour les médicaments de l'annexe D?

R.

Comme la fabrication des médicaments de l'annexe D comporte des procédés complexes, les locaux où ils sont fabriqués doivent être inspectés et autorisés par le Bureau des produits biologiques de la Direction des médicaments. Chaque produit et chaque lot fabriqué est libéré seulement après l'évaluation des résultats des tests et des échantillons par le Bureau.

12

Q.

Qu'est-ce que l'annexe F et comment se distinguent ses deux parties?

R.

L'annexe F est une liste des médicaments qui doivent être vendus sur ordonnance.

La partie I de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* contient la liste des médicaments pour consommation humaine et animale qui ne sont vendus que sur ordonnance.

La partie II de l'annexe F énumère les médicaments qui exigent une ordonnance pour une consommation humaine, mais non pour un usage vétérinaire s'ils sont vendus à cette fin. Les étiquettes de tous les médicaments de l'annexe F doivent porter le symbole \* Pr +.

L'annexe F contient plus de 350 substances, représentant des médicaments aussi variés que les antibiotiques, les hormones et les tranquillisants. On apporte de fréquentes modifications à l'annexe F à la suite de la découverte ou de la mise en marché de nouvelles substances pharmaceutiques, de la reconnaissance de risques que comportent certains médicaments en vente libre, ou encore de la présentation d'information sur les changements dans les tendances de l'abus ou du mauvais usage de ces médicaments ou du changement de statut d'un médicament, soit d'un médicament vendu sur ordonnance à un médicament en vente libre.

13

Q.

Comment un médicament vendu sur ordonnance peut-il devenir un médicament en vente libre?

R.

En règle générale, c'est le fabricant qui propose qu'un produit soit rayé de la liste des médicaments vendus sur ordonnance. Cette proposition est alors évaluée par le Bureau des médicaments en vente libre, de concert avec le Bureau des médicaments humains prescrits. Les recommandations des bureaux sont transmises au Sous-comité des médicaments vendus sur ordonnance afin qu'une décision soit prise concernant le statut de médicament vendu sur ordonnance. Si le fabricant soumet des renseignements qui sont jugés suffisants pour démontrer que ce produit peut être réglementé convenablement sous les conditions de vente libre, le produit sera alors rayé de la liste des médicaments vendus sur ordonnance. Dans le cadre de ce processus de réglementation, les fabricants des produits pharmaceutiques en cause seront consultés et informés de la décision du Sous-comité. Si la présentation ne réussissait pas à justifier le passage du statut de vente sur ordonnance au statut de vente libre, le fabricant serait avisé des raisons et libre d'en appeler de la décision; on pourrait aussi lui demander de fournir des renseignements supplémentaires.

Q.

Quelle est la différence entre les médicaments biologiques destinés aux humains et les médicaments biologiques à usage vétérinaire?

R.

La définition d'un médicament aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues* comprend les substances d'origine biologique (des agents qu'on appelle produits biologiques) qui sont utilisées pour diagnostiquer les maladies et pour immuniser les humains et les animaux contre les maladies. Les agents diagnostiques et immunologiques d'origine biologique étiquetés pour usage chez les animaux sont réglementés par Agriculture Canada, alors que leurs équivalents destinés aux humains sont réglementés par la DGPS. Ce partage des domaines de compétence découle de la responsabilité incombant à Agriculture Canada de prévenir l'entrée au pays de maladies provenant d'animaux étrangers, de contrôler et d'éliminer les maladies d'animaux indigènes et d'assurer la pureté, la puissance, l'innocuité et l'efficacité des produits biologiques vétérinaires utilisés au Canada.

Étant donné que les médicaments à usage vétérinaire sont réglementés par la DGPS, un accord conjoint sur les rôles a été conclu concernant le contrôle de la vente des médicaments à usage vétérinaire et des produits biologiques vétérinaires afin de minimiser le chevauchement des règlements et de maintenir un équilibre sain entre les intérêts des fabricants, des propriétaires d'animaux et des consommateurs.

Q.

Comment s'obtient l'autorisation de médicaments pour traitement d'urgence?

R.

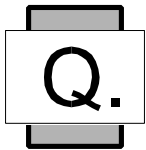
L'autorisation d'un médicament pour traitement d'urgence suppose des conditions spécifiques. Dans une situation d'urgence, pour vendre ou fournir n'importe quel médicament autre qu'un stupéfiant, on peut être dispensé de toutes les dispositions de la *Loi* et du *Règlement sur les aliments et drogues*, mais non des dispositions d'autres lois et règlements pertinents. Cette disposition prévoit la vente d'une drogue nouvelle dans un cas d'urgence médicale sans contrevenir aux dispositions.

L'autorisation d'un médicament dans le cadre du programme d'autorisation de médicaments pour traitement d'urgence ne doit être accordée qu'à un médecin, à un dentiste ou à un vétérinaire bien précis, pour le traitement d'une urgence médicale à

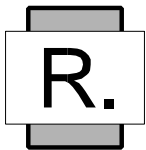
l'endroit d'un patient sous les soins immédiats du praticien. Ce dernier doit fournir des renseignements sur l'usage qu'il fera de ce médicament et sur son innocuité et son efficacité, le nom des institutions où il s'en servira, ainsi que tout autre renseignement nécessaire.

On peut demander l'autorisation d'un médicament pour traitement d'urgence en écrivant, en téléphonant ou en faisant parvenir une télécopie à la Direction des médicaments, à Ottawa. Habituellement, dès la réception d'une telle demande, l'autorisation est accordée par téléphone au fabricant (utilisant, le cas échéant, le numéro de téléphone à composer après les heures de travail). Le fabricant peut alors expédier le médicament au praticien; ceci se fait habituellement dans un délai de 24 heures. L'autorisation écrite officielle, dont une copie a été transmise au praticien et au sous-ministre de la Santé de la province visée, est envoyée au fabricant.

16



Les bonnes pratiques de fabrication (BPF) s'appliquent-elles à toutes les catégories de médicaments?

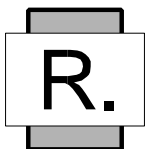


Les dispositions des BPF (titre 2, partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*) s'appliquent à toutes les catégories de médicaments sous forme posologique, sauf les produits pharmaceutiques radioactifs (annexe C de la *Loi sur les aliments et drogues*) et les produits biologiques (annexe D de la *Loi sur les aliments et drogues*).

17



Quand établit-on un comité de drogues nouvelles?



L'article C.08.009 du *Règlement sur les aliments et drogues* touche la constitution d'un comité de drogues nouvelles. Un fabricant peut demander au ministre de renvoyer une décision à un comité de drogues nouvelles :

- (a) si le fabricant a été avisé que l'avis de conformité pour sa présentation de drogue nouvelle ou son supplément a été suspendu; ou

- (b) si la vente de la drogue nouvelle à des chercheurs compétents est interdite.

Le comité de drogues nouvelles est composé d'un membre désigné par le ministre, d'un membre désigné par le fabricant insatisfait, et d'un troisième membre désigné conjointement par les deux membres ainsi nommés. Ce comité examine les raisons de la décision du ministre, les raisons de l'insatisfaction du fabricant et toute autre information pertinente. Il achemine ensuite ses conclusions et ses recommandations au ministre qui doit rendre sa décision.

---

18



Q.

Qu'est-ce qu'un comité consultatif d'experts?



R.

La DGPS institue un comité consultatif d'experts (CCE) quand, pour évaluer et interpréter certaines questions complexes touchant un médicament particulier, une catégorie de médicaments ou un groupe de médicaments, on doit faire appel à la compétence et au jugement de spécialistes dans un domaine scientifique ou médical particulier. Vous pouvez obtenir des directives sur les CCE auprès de la Direction des médicaments.

---

19



Q.

Quelle est la politique concernant la visite auprès de la Direction des médicaments pour discuter de l'état d'une présentation?



R.

Chaque bureau a désigné une personne-ressource qui reçoit les demandes de renseignements téléphoniques au sujet de l'état des présentations que la Direction des médicaments a accepté de réviser. (Veuillez consulter la section \* Pour de plus amples renseignements +, à la fin du présent ouvrage.) Des rencontres personnelles aux bureaux de la Direction ne seront accordées que sur rendez-vous et devront avoir lieu dans des locaux distincts des bureaux d'examen.

Q.

Jusqu'à quel point l'interprétation gouvernementale du Règlement sur les aliments et drogues est-elle obligatoire?

R.

L'interprétation gouvernementale du Règlement a force obligatoire pour toutes les parties en cause, à moins et jusqu'à ce qu'elle soit disputée devant les tribunaux. La validité de tout règlement peut être disputée devant les tribunaux, soit pour sa constitutionnalité, soit pour son interprétation.

### Préoccupations connexes

Q.

Comment un fabricant peut-il en appeler de l'interprétation du gouvernement concernant l'innocuité et l'efficacité d'un médicament?

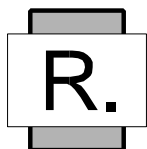
R.

Si un fabricant s'oppose à l'interprétation du gouvernement concernant l'innocuité et l'efficacité d'un médicament, une procédure d'appel bien précise est prévue. La première étape est la discussion du problème avec les agents compétents. Si, à ce niveau, la question n'est pas résolue à la satisfaction du fabricant, celui-ci soumet par écrit sa demande au directeur du bureau compétent. Le directeur doit étudier la question et communiquer les résultats de son examen au fabricant. Si ce dernier juge qu'il faut en appeler de cette décision, il doit s'adresser par écrit au directeur général de la Direction des médicaments. Dans un tel cas, un comité d'appel sera institué et les membres de celui-ci seront choisis par le directeur général et compteront un agent de la Direction des médicaments qui n'a pas encore participé à l'étude des données. Le fabricant peut en appeler de la décision du directeur général aux paliers supérieurs du Ministère. Cette procédure est décrite en détail dans la Lettre de renseignements no 740 que vous pouvez obtenir auprès de la Division de la réglementation des médicaments.

2



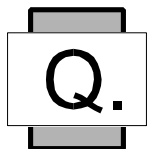
Comment fonctionne le programme d'appréciation de la qualité des médicaments (QUAD)?



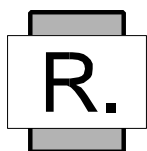
Le programme QUAD fournit de l'information sur la qualité des médicaments offerts sur le marché canadien. Cette information est transmise périodiquement aux unités d'achat de médicaments des services de santé provinciaux et territoriaux. L'information provient des rapports d'inspection et des analyses effectuées dans les laboratoires régionaux de la Direction générale de la protection de la santé.

Les fabricants de produits pharmaceutiques dont les installations se trouvent au Canada peuvent participer à ce programme en signant une formulaire de consentement du QUAD. Vous pouvez obtenir ces formulaires auprès du Bureau de la surveillance pharmaceutique.

3



Peut-on obtenir des renseignements sur les ingrédients actifs et non actifs en vertu d'une demande d'accès à l'information?



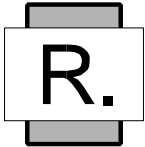
L'information divulguée en vertu d'une demande d'accès à l'information doit être examinée afin d'en extraire les secrets d'un tiers aux termes de l'alinéa 20(1)a) de la Loi sur l'accès à l'information. Les renseignements financiers, commerciaux, scientifiques ou techniques d'un tiers, qui ont toujours été considérés de façon confidentielle, sont traités à l'alinéa 20(1) b) de la Loi sur l'accès à l'information. Si de tels renseignements ont déjà été dévoilés, comme dans une monographie de produit publiée par le fabricant, ils ne jouissent plus du privilège d'exemption.

La divulgation suppose un examen minutieux de la situation actuelle du produit concerné et une bonne évaluation de l'admissibilité d'un renseignement particulier à être divulgué.





Quelle information est disponible au sujet de la déclaration des effets nocifs des médicaments (ENM)?



Plusieurs parties du titre 8 du Règlement sur les aliments et drogues traitent de la déclaration des ENM. Aux termes de l'alinéa C.08.005 (2)b), les fabricants doivent déclarer les effets nocifs au cours des essais cliniques. L'article C.08.007 et l'alinéa C.08.008 (c) prévoient la déclaration de ces effets par les fabricants après la commercialisation. Si des drogues de recherche sont vendues aux termes de la disposition relative aux médicaments pour un traitement d'urgence (C.08.010), les praticiens doivent déclarer les effets nocifs constatés au cours de l'utilisation du médicament autorisé en vertu de ladite disposition.

La Division de la maladie associée à un produit (DMAP) du Bureau de la surveillance pharmaceutique, est en train d'établir un lien entre la déclaration volontaire et la déclaration aux termes des exigences réglementaires afin que tous les rapports canadiens sur les effets nocifs des médicaments lui soient envoyés pour fins d'introduction dans une base de données informatisée.

Les bureaux et les participants au programme peuvent obtenir sur demande des imprimés d'ordinateur sur les effets nocifs soupçonnés des médicaments. À l'extérieur du gouvernement, les personnes désireuses d'obtenir de tels imprimés peuvent le faire en présentant une demande en vertu de la Loi sur l'accès à l'information. La plupart des imprimés ne contiennent des renseignements que sur les rapports volontaires.

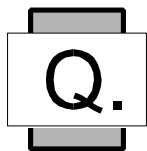
La DMAP fournit trimestriellement des renseignements tirés de ses bases de données à l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

**DIRECTION DES MÉDICAMENTS  
QUESTIONS ET RÉPONSES**

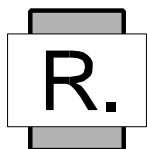
**SECTION B**

**PRÉSENTATIONS DE DROGUES  
NOUVELLES DE RECHERCHE (DNR)**

1

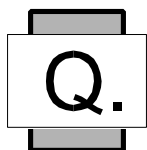


Qu'est-ce qu'une présentation de drogues nouvelles de recherche (DNR)?

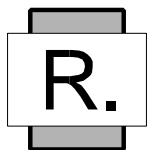


Une présentation de drogues nouvelles de recherche est soumise à des fins d'essai clinique par un fabricant désirant distribuer un médicament à un ou plusieurs chercheurs compétents désignés. Le chercheur doit effectuer des essais cliniques chez des patients afin de déterminer la posologie tolérée, l'efficacité et l'innocuité chez les humains ou, dans le cas de médicaments à usage vétérinaire, chez les animaux. Les exigences fondamentales sont exposées à l'article C.08.005 du Règlement sur les aliments et drogues.

2



La présentation de drogues nouvelles de recherche doit-elle comprendre les échantillons d'essai, les résultats et les protocoles?

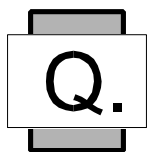


Pour les médicaments assujettis à l'annexe D de la Loi sur les aliments et drogues, les échantillons d'essai doivent accompagner la présentation de DNR. Cela permet d'éprouver les lots individuels avant de s'en servir dans un essai clinique, comme l'exige l'article C.04.015 du Règlement sur les aliments et drogues.

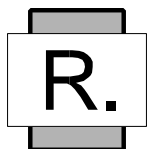
Puisqu'une présentation de DNR est liée aux études qui viennent étayer les essais cliniques effectués pour la drogue nouvelle, les résultats des essais sont requis. De plus, si le médicament est prévu pour des essais cliniques chez des animaux de boucherie, les résultats des études étayant l'innocuité de la drogue nouvelle chez les humains doivent être soumis.

Pour ce qui est des protocoles, ils doivent accompagner les présentations de DNR.

3



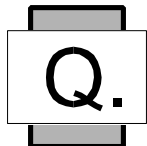
Un chercheur (ou cochercheur) clinicien compétent dans une étude multicentre peut-il passer d'un centre à un autre sans être tenu de soumettre une nouvelle présentation de DNR ?



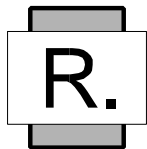
Une nouvelle présentation de DNR n'est pas requise, mais le fabricant doit soumettre les noms et énoncer les compétences de tous les chercheurs cliniciens compétents, ainsi que l'adresse des installations de recherche où les essais cliniques seront effectués. Vous pouvez obtenir des précisions supplémentaires à ce sujet en consultant la directive intitulée Recherche clinique.

---

4



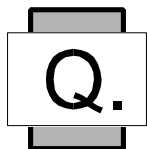
La DGPS révisé-t-elle ses positions quand l'emplacement d'une étude multicentre change?



Si l'emplacement de l'étude change à l'intérieur du Canada, le fabricant doit alors en informer la Direction des médicaments.

---

5



Une présentation de DNR doit-elle être modifiée ou reprise chaque fois qu'il y a un nouveau protocole, des données supplémentaires, ou des changements dans le conditionnement?

Nouveau protocole

Un nouveau protocole nécessite le dépôt d'une nouvelle présentation de DNR.

Données supplémentaires

Des données supplémentaires d'ordre mineur, comme l'ajout d'une épreuve de peu de conséquence au protocole, n'exigent pas de nouvelle présentation de DNR. Par contre, des changements majeurs au protocole, comme les changements aux critères d'admissibilité pour les patients ou à la posologie, nécessitent une nouvelle présentation de DNR.

Il est aussi exigé, pour toute présentation de DNR, que toute expérience néfaste sérieuse ou inattendue soit signalée immédiatement par le fabricant à la DGPS.

Changements dans le conditionnement

Des changements de nature mineure n'exigent pas le dépôt d'une nouvelle présentation de DNR. Comme le médicament est ordinairement destiné à un usage de courte durée, la stabilité n'a pas, ici, la même importance que dans le cas d'une présentation de drogue nouvelle. S'il est question de changements majeurs, il faut soumettre une nouvelle présentation de DNR.

6

Q.

Faut-il soumettre une présentation de DNR lorsqu'il s'agit d'études de biodisponibilité comparée auxquelles participent des bénévoles en bonne santé?

R.

Les présentations de DNR sont habituellement exigées pour toutes les études effectuées au Canada sur des humains quand le produit pharmaceutique qui doit être administré n'a pas encore obtenu un avis valide de conformité et que le parrain de l'étude est un fabricant aux termes de la Loi sur les aliments et drogues. La Direction générale de la protection de la santé effectue des vérifications au hasard pour les présentations de DNR dans le cas des études de biodisponibilité comparée effectuées chez des bénévoles en bonne santé. Des modifications au Règlement font présentement l'objet d'une étude en vue de dispenser les fabricants de la nécessité de soumettre ce genre de DNR à la Direction générale.

7

Q.

Où les fabricants peuvent-ils obtenir des conseils et se renseigner sur les exigences en matière d'essais de toxicité?

R.

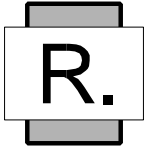
Pour obtenir des renseignements sur les essais de toxicité, il suffit de consulter la directive intitulée Essais de toxicité.

8

Q.

Faut-il obtenir un certificat d'études expérimentales (CÉE) dans le cas d'une drogue nouvelle à usage vétérinaire, même si celle-ci doit être utilisée dans le cadre d'un projet

pilote?



Les CÉE ne s'appliquent qu'aux médicaments à usage vétérinaire et sont requis dans les circonstances suivantes :

- (a) quand un chercheur clinicien désire effectuer une expérience limitée chez les animaux (de boucherie ou autres) à l'aide d'un médicament pour lequel aucun avis de conformité n'a été délivré au Canada;
- (b) quand le chercheur désire explorer une nouvelle indication quant à l'usage, à la méthode d'administration, ou autre, pour un médicament commercialisé au Canada.

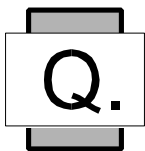
Dans le cas d'une drogue nouvelle de recherche, un CÉE n'est pas délivré lorsque le fabricant a soumis un protocole et les données nécessaires sur le résidu (pour les animaux de boucherie) afin de déterminer un temps d'élimination.

**DIRECTION DES MÉDICAMENTS  
QUESTIONS ET RÉPONSES**

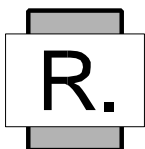
**SECTION C**

**PRÉSENTATIONS DE DROGUE  
NOUVELLE (PDN)**

1



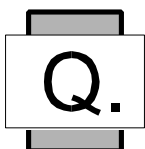
Qu'est-ce qu'une présentation de drogue nouvelle (PDN) et un supplément à une présentation de drogue nouvelle (S/PDN)?



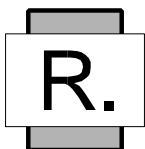
Pour vendre une drogue nouvelle au Canada, un fabricant est tenu de soumettre une présentation de drogue nouvelle (PDN). Les renseignements contenus dans la PDN doivent être conformes aux articles C.08.002 et C.08.005.1 du Règlement sur les aliments et drogues.

Si des modifications considérables sont apportées aux renseignements contenus dans une PDN pour laquelle un avis de conformité a été délivré, le fabricant est tenu de soumettre un supplément à une présentation de drogue nouvelle (S/PDN) conformément à l'article C.08.003 du Règlement sur les aliments et drogues.

2

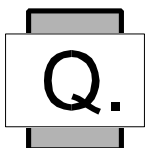


Quelle est la différence entre une PDN \* biologique + et une PDN \* ordinaire +?



Bien que les composantes de base de la PDN \* biologique + et de la PDN \* ordinaire + soient identiques, il y a entre les deux des différences au niveau du contenu. Dans la PDN \* biologique +, la pureté, l'identité et la stabilité ne sont pas aussi facilement définies que dans le cas de la PDN \* ordinaire +. En outre, la fabrication et les essais sont circonscrits de façon plus rigide et les exigences relatives à la toxicologie, à la pharmacologie et à la pharmacocinétique reçoivent une attention différente. Les essais cliniques diffèrent également pour des produits comme les vaccins où les essais prévus pour une PDN \* biologique + sont d'envergure et complexes.

3



Pourquoi une présentation pour une voie d'administration différente est-elle faite comme présentation de drogue nouvelle (PDN), plutôt que comme supplément à une présentation de drogue nouvelle (S/PDN)?



R.

L'usage d'un médicament par une voie d'administration différente peut bien ne pas avoir le même mode d'emploi, le même mode d'action, ni la même voie métabolique. C'est pour cette raison que la présentation exige l'évaluation détaillée de la PDN. (Voir également la définition de la \* présentation de drogue nouvelle + dans la directive de la Direction des médicaments intitulée Glossaire.

4

---

Q.

Qu'est-ce qu'un avis de conformité (AC) et quand peut-il être révoqué?

R.

Un avis de conformité (AC) est délivré par le Ministère dans le cas d'une drogue nouvelle. Il établit que la PDN ou le S/PDN est conforme aux exigences de l'article C.08.002 ou C.08.003 et, le cas échéant, de l'article C.08.005.1 du Règlement sur les aliments et drogues.

Un avis de conformité peut être suspendu lorsque les preuves obtenues démontrent que ledit médicament n'est ni sécuritaire, ni efficace pour l'usage proposé dans la PDN ou le S/PDN en vertu duquel a été délivré.

5

---

Q.

Quel lien existe-t-il entre la délivrance d'un avis de conformité, une inspection, et la délivrance d'une licence pour un médicament biologique?

R.

Des dispositions différentes s'appliquent à la délivrance d'une licence pour un médicament biologique et à la délivrance d'un avis de conformité. Pour les médicaments désignés dans l'annexe D de la Loi sur les aliments et drogues, l'inspection a lieu quand le Bureau des produits biologiques a terminé l'évaluation des méthodes de production du fabricant et quand les analyses pertinentes des échantillons sont terminées.

L'avis de conformité et la licence canadienne sont délivrés quand le Bureau des produits biologiques est convaincu, grâce à son inspection, à ses évaluations et à ses essais, que le fabricant est en mesure de fabriquer un produit sécuritaire et efficace pour l'usage indiqué.

6

Q.

Si les données précliniques ont été soumises avec la présentation de DNR, peut-on établir un renvoi dans la PDN, ou faut-il resoumettre ces données dans le cadre de la PDN?

R.

Il n'est pas nécessaire de soumettre ces données à nouveau : on peut établir un renvoi dans la présentation.

7

Q.

Quelle différence y a-t-il entre une fiche maîtresse de produit et une fiche maîtresse de fabrication?

R.

La fiche maîtresse de produit est déposée par le fabricant. Elle contient de l'information complète sur les installations, les processus et les articles utilisés dans la fabrication, le traitement ou le conditionnement d'un produit pharmaceutique. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la directive de la Direction des médicaments intitulée *Fiches maîtresses de produit*.

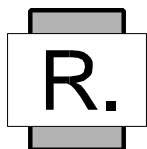
La fiche maîtresse de fabrication est déposée par le fabricant ou par un agent. Elle décrit la capacité d'un fabricant de produire des médicaments sous forme posologique.

Les fiches maîtresses de produit et de fabrication peuvent être fournies à l'appui de plusieurs présentations, en fonction de l'autorisation donnée. Pour plus de renseignements, veuillez consulter l'annexe B de la directive de la Direction des médicaments intitulée *Bonnes pratiques de fabrication*.

8

Q.

Quels médicaments considère-t-on génériques, et y a-t-il des exigences spéciales pour leur commercialisation?

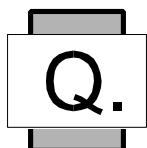


Un médicament générique est un double d'un nouveau produit pharmaceutique déjà sur le marché, ou tout au moins très semblable à ce produit.

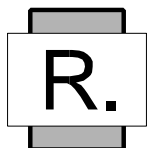
L'expression \* médicament générique + n'est pas expressément définie dans le la Loi et le Règlement sur les aliments et drogues. Elle est censée décrire les produits pharmaceutiques qui sont mis sur le marché après un produit établi et qui imitent les propriétés pharmaceutiques d'un tel produit. Une présentation de drogue nouvelle (PDN) doit être soumise pour un médicament générique lorsque celui-ci est considéré comme une drogue nouvelle en vertu du Règlement sur les aliments et drogues. La présentation de drogue nouvelle d'un médicament générique doit donc traiter de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité du produit. Lorsque l'information sur le produit d'un autre fabricant est utilisée pour justifier les allégations relatives à un produit générique, il faut présenter des données comparatives qui démontrent que les deux produits sont semblables et contiennent les mêmes ingrédients médicinaux.

---

9



Quand un médicament est-il \* nouveau + et quand cesse-t-il d'être une \* drogue nouvelle +?



On appelle \* drogue nouvelle + celle qui, au Canada, n'a pas encore été vendue assez longtemps ou en quantité suffisante pour qu'on puisse en déterminer l'innocuité et l'efficacité au Canada, et dont la définition figure au Titre 8 du Règlement sur les aliments et drogues.

Un médicament cesse d'être une \* drogue nouvelle + quand on a accumulé assez de données pour prouver son innocuité et son efficacité, de sorte qu'il n'a plus besoin d'être assujéti aux exigences du titre 8 du Règlement sur les aliments et drogues.

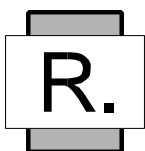
## Monographies de produit

---

1



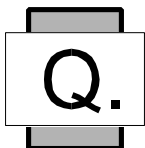
Qu'est-ce qu'une monographie de produit?



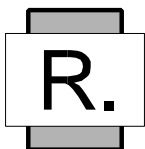
Une monographie de produit est un document factuel et scientifique au sujet d'un produit pharmaceutique. Il n'est aucunement publicitaire et il décrit les propriétés, les allégations, les indications et les conditions d'usage du médicament. Une monographie de produit devrait contenir tout autre renseignement nécessaire en vue d'un usage optimal, sécuritaire et efficace du médicament.

---

2



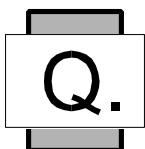
Qu'est-ce qu'une monographie de produit annotée?



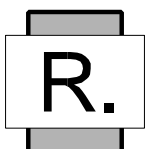
Une monographie de produit annotée est une ébauche de la monographie de produit figurant dans la présentation de drogue nouvelle. Il s'agit d'un document dactylographié à double interligne, qui comprend les renvois au sommaire général et aux rapports de section de la présentation, ainsi que le numéro de la page et du volume des données des renvois.

---

3



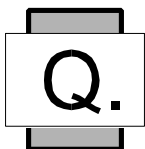
La PDN ou le S/PDN doit-il être accompagné d'un prospectus de conditionnement et d'une monographie de produit pour chaque produit?



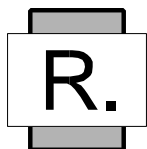
Le Règlement ne précise pas qu'un prospectus de conditionnement doit accompagner chaque produit. Cependant, si l'étiquette n'est pas assez grande pour qu'on puisse bien y renseigner le public ou les professionnels de la santé au sujet du produit, la Direction des médicaments peut alors suggérer au fabricant de fournir un prospectus de conditionnement renfermant l'information nécessaire.

---

4



La suppression d'une forme posologique dans une monographie de produit constitue-t-elle une modification à déclaration obligatoire (MDO), un ajout de données (AD) ou un supplément à une présentation de drogue nouvelle (S/PDN)?

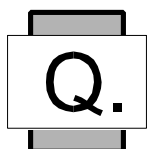


La suppression d'une forme posologique d'une monographie de produit n'a aucun effet sur l'information relative à l'innocuité et à l'efficacité et est considérée comme une modification à déclaration obligatoire.

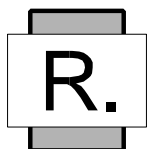
Nota : Veuillez consulter la directive de la Direction des médicaments intitulée Glossaire pour prendre connaissance des définitions de ces termes.

5

---



Un certificat de présentation est-il nécessaire quand la Direction des médicaments exige une monographie de produit révisée?



Un certificat de présentation atteste que l'information contenue dans les rapports de section et dans les sommaires généraux, qui font partie de la présentation, est exacte et complète, et qu'elle représente et interprète correctement les données brutes. Un certificat de présentation n'est donc pas requis dans le cas d'une monographie de produit révisée.

**DIRECTION DES MÉDICAMENTS  
QUESTIONS ET RÉPONSES**

**SECTION D**

**LES LICENCES**

## Médicaments des annexes C et D

1

---

Q.

Qu'est-ce qu'une licence de produit?

R.

Une \* licence + ou \* licence canadienne + est un permis que la Direction des médicaments délivre à un fabricant d'un médicament figurant à l'annexe C ou D. Ce permis atteste que les locaux où est fabriqué un produit pharmaceutique et le processus et les conditions de sa fabrication sont propres à garantir l'innocuité du médicament.

2

---

Q.

Qui a besoin d'une licence de produit?

R.

Tout fabricant canadien ou étranger participant à la fabrication d'un médicament inscrit à l'annexe C ou D a besoin d'une licence. Cette licence n'est pas exigée seulement pour le fabricant de la forme posologique finale, mais aussi pour le fabricant de toute matière première ou intermédiaire d'importance.

3

---

Q.

Comment obtient-on une licence?

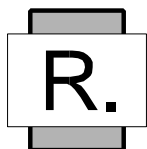
R.

Une licence est délivrée quand le requérant fournit l'information requise en vertu de l'article C.03.003 ou C.04.004 du Règlement sur les aliments et drogues et quand il a reçu un rapport d'inspection satisfaisant.

4

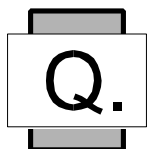


À quelle étape de la préparation d'un médicament de l'annexe C ou D doit-on habituellement demander une licence?

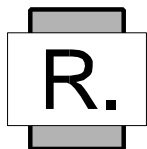


Les fabricants de médicaments inscrits à l'annexe C ou D demandent habituellement leur licence quand ils désirent commercialiser leur produit et qu'ils peuvent démontrer l'uniformité des méthodes de production du processus de fabrication. Dans le cas d'une drogue nouvelle, la demande de licence est habituellement soumise en même temps que la présentation de drogue nouvelle.

5



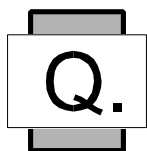
Faut-il une licence pour vendre un médicament inscrit à l'Annexe D et utilisé uniquement pour les études cliniques?



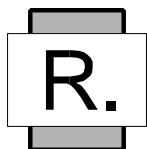
Non. Cependant, il se peut qu'il faille d'abord soumettre des échantillons des matières qui seront utilisées pour les études cliniques. De plus, il faut effectuer des inspections pour les fabricants de nouveaux produits biologiques et pour les entités pharmaceutiques nouvelles.

## Drogues contrôlées, drogues d'usage restreint et stupéfiants

1



Quelle différence y a-t-il entre un stupéfiant, une drogue contrôlée et une drogue d'usage restreint?



Les stupéfiants sont réglementés en vertu de la Loi et du Règlement sur les stupéfiants et figurent dans l'annexe de ladite loi. À titre d'exemple, mentionnons la cocaïne, l'opium, la codéine, la morphine et le cannabis (marijuana). Certains stupéfiants sont prévus pour un usage médicinal légitime comme le soulagement de la douleur. Cependant, la capacité de certains de ces médicaments de modifier l'activité mentale (effets psychotropes), de même que leurs propriétés toxicomanogènes ont nécessité l'imposition de restrictions rigoureuses quant à leur disponibilité.



Les drogues contrôlées sont des stimulants (p. ex., les amphétamines) et des sédatifs (p. ex., l'acide barbiturique, le méthaqualone). Les drogues contrôlées figurent dans l'annexe G de la Loi sur les aliments et drogues.

Les drogues d'usage restreint (p. ex., le LSD) ont des propriétés hallucinogènes mais aucune propriété médicinale reconnue. Les drogues d'usage restreint sont énumérées dans l'annexe H de la Loi sur les aliments et drogues et seuls les chercheurs scientifiques participant à des recherches très spécialisées peuvent s'en procurer.

---

2



Q.

Qui a besoin d'une licence pour les stupéfiants, les drogues contrôlées et les drogues d'usage restreint?



R.

Les personnes qui désirent fabriquer, distribuer, importer, exporter ou vendre des drogues contrôlées, des drogues d'usage restreint ou des stupéfiants doivent obtenir une licence.

La licence pour les stupéfiants, les drogues contrôlées et les drogues d'usage restreint est délivrée par Santé et Bien-être social Canada. La partie G du Règlement sur les aliments et drogues - Importation et exportation - porte sur les drogues contrôlées, et la partie H, sur les drogues d'usage restreint. Les stupéfiants sont réglementés en vertu de la Loi et du Règlement sur les stupéfiants.

---

3



Q.

Une licence est-elle exigée pour la fabrication, la distribution, l'importation ou l'exportation d'un stupéfiant, d'une drogue contrôlée ou d'une drogue d'usage restreint?



R.

La loi internationale et les mesures législatives canadiennes sur les médicaments exigent que ces activités soient autorisées. La Division de la surveillance internationale et des licences (téléphone : (613) 954-6766) du Bureau des drogues dangereuses peut expliquer les exigences et les procédures administratives visant l'obtention d'une licence.

4

Q.

Peut-on modifier une licence en vue d'y ajouter ou d'en radier un médicament?

R.

Oui, il suffit de faire parvenir la licence courante et la demande de modification à la Division de la surveillance internationale et des licences du Bureau des drogues dangereuses.

5

Q.

Qui peut commander d'un distributeur autorisé des stupéfiants, des drogues contrôlées ou des drogues d'usage restreint? Un tel distributeur autorisé peut-il honorer une demande d'un chercheur universitaire?

R.

Les stupéfiants, les drogues contrôlées et les drogues d'usage restreint peuvent être commandés auprès d'un distributeur autorisé par un autre distributeur autorisé, un pharmacien dûment autorisé, un praticien (médecin, dentiste, vétérinaire) ou un scientifique détenant une autorisation ministérielle à cet effet.

6

Q.

Comment un distributeur autorisé peut-il se défaire de stupéfiants, de drogues contrôlées et de drogues d'usage restreint qui sont périmés et qui ont été retournés par une pharmacie?

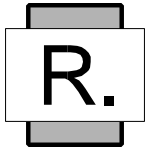
R.

Le distributeur autorisé adresse une demande de destruction au bureau régional du Bureau des drogues dangereuses. La destruction de ces médicaments doit respecter toutes les lois environnementales pertinentes. Un inspecteur doit servir de témoin lors de la destruction de tels médicaments au cours d'une inspection.

7

Q.

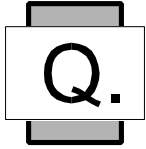
Un vendeur représentant un distributeur autorisé peut-il autoriser un pharmacien à retourner au distributeur des stupéfiants ou des drogues contrôlées qui sont périmés?



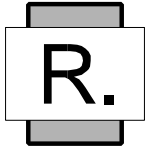
Un vendeur ne peut pas autoriser le retour de drogues ou de stupéfiants périmés. Pour des raisons liées à la sécurité et à l'obligation de rendre compte, seules certaines personnes qui travaillent dans l'établissement du distributeur autorisé ont l'autorité de commander des médicaments pour le distributeur autorisé, y compris les médicaments retournés.

8

---



Les distributeurs autorisés qui reçoivent une commande de médicaments dont la réserve est faible peuvent-ils transmettre cette commande à d'autres distributeurs autorisés?



Non. Les distributeurs autorisés ne peuvent remplir qu'une commande faite à leur propre nom, et ils doivent conserver cette commande dans leur établissement pour fins de vérification.

**DIRECTION DES MÉDICAMENTS  
QUESTIONS ET RÉPONSES**

**SECTION E**

**INSPECTIONS**

**La présente section ne renferme que les questions qui portent sur les inspections effectuées par le personnel de la Direction des médicaments.**

---

1

---



Q.

Les installations des fabricants autorisés (canadiens ou étrangers) doivent-elles être inspectées?



R.

Oui, les installations de tous les fabricants autorisés de médicaments de l'annexe D doivent être inspectées avant la délivrance d'une licence et de façon périodique par la suite. Quand il s'agit de stupéfiants, de drogues contrôlées et de drogues d'usage restreint, les inspections sont effectuées par le Bureau des drogues dangereuses pour assurer la conformité aux parties G et J du Règlement sur les aliments et drogues et du Règlement sur les stupéfiants, pour déceler les problèmes de dérogation et enquêter sur de telles situations, et pour échanger de l'information. Les installations des fabricants de produits biologiques et des fournisseurs de matières premières sont inspectées par le Bureau des produits biologiques.

---

2

---



Q.

Quand et comment se fait une inspection, et est-ce avant ou après la délivrance de l'avis de conformité (AC)?



R.

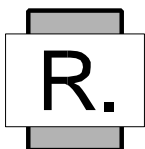
La licence est ordinairement délivrée en même temps que l'AC. L'inspection a lieu quand le Bureau des produits biologiques a terminé l'évaluation des méthodes et l'analyse des échantillons.

Dans le cas des stupéfiants, des drogues contrôlées et des drogues d'usage restreint, des visites sur place ou des inspections sont effectuées à différents moments, y compris avant l'obtention de la licence, quand on planifie ou entreprend des changements relatifs à la sécurité, à la suite de la perte de stupéfiants, de drogues contrôlées ou de drogues d'usage restreint, dans le cadre d'une étude, selon un calendrier périodique, ou quand les circonstances l'exigent.

3

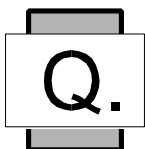


Des frais sont-ils imposés pour les inspections?

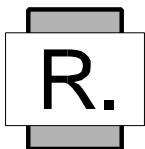


Aucun frais ne sont imposés pour les inspections liées aux stupéfiants, aux drogues contrôlées et aux drogues d'usage restreint. Cependant, le Ministre peut imposer des frais d'hébergement et de déplacement pour les inspections de produits biologiques exigées en vertu du Règlement sur les aliments et drogues. À ce jour, des frais de ce genre n'ont pas été imposés.

4

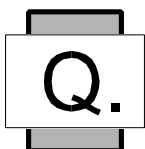


Quand y a-t-il lieu d'effectuer une réinspection pour un produit biologique?

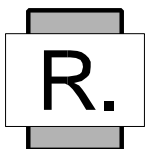


Une réinspection peut être nécessaire quand un produit supplémentaire est ajouté à la licence, quand un problème se pose, quand un changement considérable s'opère dans les installations ou les méthodes de fabrication, ou pour s'assurer que les problèmes et les questions qui se posaient lors de l'inspection précédente ont été pris en considération.

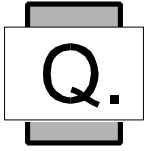
5



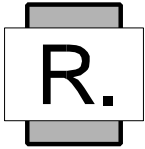
Les inspections peuvent-elles être faites sans préavis?



Des inspections peuvent être effectuées sans préavis et à n'importe quel moment durant les heures normales de travail. Toutefois, en ce qui concerne les médicaments de l'annexe D, l'inspection est habituellement la plus fructueuse lorsque le produit pertinent est en cours de fabrication et que le personnel responsable est présent.



Comment et quand communique-t-on les résultats de l'inspection au fabricant?



Au terme de son inspection, l'inspecteur revoit les résultats de son enquête avec le responsable. Il discute à ce moment-là de ses recommandations et de ses directives pour la correction des problèmes. Aussitôt que possible après l'inspection, le bureau approprié confirme par écrit les infractions sérieuses, ainsi que les exigences ou les restrictions pertinentes.

**DIRECTION DES MÉDICAMENTS  
QUESTIONS ET RÉPONSES**

**SECTION F**

**COSMÉTIQUES, DÉSINFECTANTS  
ET  
PRÉPARATIONS HOMÉOPATHIQUES**



## Cosmétiques

1

---

Q.

Les cosmétiques sont-ils réglementés au Canada?

R.

Les cosmétiques sont réglementés en vertu de trois lois fédérales (et des règlements correspondants) : la Loi sur les aliments et drogues, la Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation et la Loi sur la radiodiffusion.

2

---

Q.

Quelle distinction y a-t-il entre un médicament et un cosmétique?

R.

La composition d'un produit peut déterminer sa classification comme médicament ou comme cosmétique. Une considération majeure pour la classification sont les allégations inscrites sur l'étiquette d'un produit qui indiquent l'usage prévu. Les cosmétiques, lesquels comprennent les désodorisants et les savons, sont censés nettoyer et améliorer l'apparence. Les allégations quant à une activité thérapeutique ou physiologique ne conviennent pas aux cosmétiques.

3

---

Q.

La DGPS doit-elle approuver l'étiquetage et les ingrédients d'un cosmétique avant que celui-ci soit vendu au Canada?

R.

Non. Les fabricants doivent prévenir la DGPS avant d'importer, ou dans les dix jours suivant la première vente du produit. Des formulaires de déclaration peuvent être obtenus auprès du Bureau des médicaments en vente libre. Le fabricant est

responsable, aux termes de l'article 16 de la Loi sur les aliments et drogues, de garantir l'innocuité du produit quand celui-ci est utilisé selon les directives sur l'étiquette et que l'étiquetage est conforme aux exigences de la Loi sur les aliments et drogues et de la Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation.

4

---

Q.

Qui doit faire la déclaration d'un cosmétique?

R.

Il revient au fabricant ou à son agent autorisé de le faire. Le nom du fabricant doit apparaître sur l'étiquette du produit.

5

---

Q.

Y a-t-il des ingrédients interdits?

R.

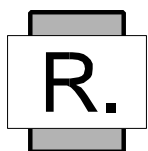
Quatre ingrédients seulement sont spécifiquement interdits dans le Règlement sur les cosmétiques : le chloroforme, l'oestrogène ou les substances contenant de l'oestrogène, la saccharine et ses sels, et le mercure et ses sels (à moins que celui-ci ne soit utilisé comme agent de conservation dans les produits à utiliser dans la région des yeux). L'article 16 de la Loi sur les aliments et drogues précise cependant qu'il est illégal de vendre un cosmétique qui risque d'être dangereux s'il est utilisé selon les indications sur l'étiquette. C'est au fabricant qu'il incombe de garantir l'innocuité des ingrédients utilisés dans les produits cosmétiques.

6

---

Q.

Comment peut-on obtenir de l'information supplémentaire?

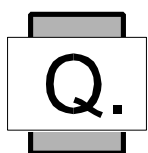


On peut obtenir du Centre d'édition du gouvernement du Canada, Ottawa (Canada) K1A 0S9 (téléphone : (819) 956-4802), d'un distributeur associé ou d'une librairie locale, des exemplaires de la Loi et du Règlement sur les aliments et drogues, du Règlement sur les cosmétiques et de la directive de la Direction des médicaments intitulée Étiquetage des cosmétiques.

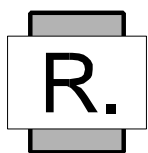
## Désinfectants

1

---



Les désinfectants sont-ils réglementés au Canada?



Les désinfectants sont réglementés en tant que médicaments en vertu de la Loi sur les aliments et drogues et de la Loi sur les produits antiparasitaires (Agriculture Canada). Les désinfectants qu'on utilise sur les instruments médicaux et sur les surfaces environnementales (surfaces inanimées ou dures), dans les hôpitaux et les installations de traitement de la nourriture, sont considérés comme des médicaments aux termes de la Loi sur les aliments et drogues et nécessitent une identification numérique de drogue (DIN). Pour plus de renseignements, veuillez consulter la directive de la Direction des médicaments intitulée Désinfectants - Préparation d'une demande d'identification numérique des drogues.

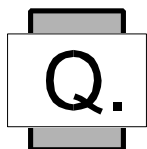
Les désinfectants utilisés sur les surfaces environnementales dans toute autre situation (p. ex., les écoles, les restaurants, les hôtels, les piscines), sont réglementés par la Loi sur les produits antiparasitaires et nécessitent un numéro de produit antiparasitaire. Ces produits sont réglementés par la Direction des pesticides, Agriculture Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0C5 (téléphone : (613) 993-4544).

L'allégation d'un désinfectant comme produit sanitaire à utiliser uniquement dans les installations où sont traités des aliments ne constitue pas une allégation de médicament et un DIN n'est pas requis dans un tel cas. Cependant, le fabricant doit communiquer avec le Bureau de l'innocuité des produits chimiques de la Direction des aliments (téléphone : (613) 957-1827) pour obtenir de l'information sur l'acceptabilité de produits de cette nature.

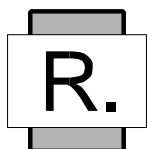
Pour les questions plus particulières sur l'utilisation de désinfectants comme médicaments on peut s'adresser à la Division de l'évaluation des produits pharmaceutiques et des cosmétiques, Bureau des médicaments en vente libre (téléphone : (613) 954-1254).

---

2



Faut-il soumettre des données sur l'efficacité avec la demande d'identification numérique de drogue pour un désinfectant?

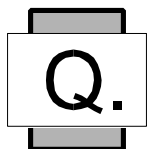


On s'attend à ce que le fabricant possède des données à l'appui de l'innocuité et de l'efficacité du désinfectant. Le fabricant n'est normalement pas tenu de présenter ces données lorsqu'il fait une demande de numéro d'identification numérique, mais il peut lui être demandé de produire des données lorsque des questions se posent au sujet de son produit au cours du processus d'évaluation.

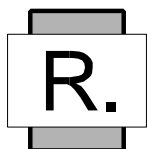
## Préparations homéopathiques

---

1



Les préparations homéopathiques sont-elles réglementées au Canada?



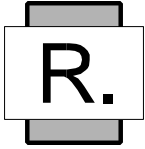
Puisque les préparations homéopathiques sont utilisées dans le traitement des maladies, elles sont considérées comme médicaments aux termes de la Loi et du Règlement sur les aliments et drogues. Il faut donc qu'un numéro d'identification de médicament soit apposé sur leur étiquette avant leur vente.

---

2



Les préparations homéopathiques doivent-elles faire l'objet du même processus d'évaluation que les autres médicaments?



Non, le processus d'évaluation tient compte de la nature unique de ces préparations.

Des DIN sont attribués aux préparations qui sont considérées comme non toxiques; cependant, aucune évaluation de l'efficacité de ces produits n'est effectuée.

Une préparation homéopathique ne peut contenir qu'un seul ingrédient ou une combinaison d'ingrédients pour lesquels il existe dans les numéros courants de la Homeopathic Pharmacopeia of the United States (HPUS) ou de la Pharmacopée Française (PhF) une monographie les définissant comme un ingrédient médicinal homéopathique et qui sont offerts sur le marché sous une forme posologique définie et préparée aux termes des procédures prescrites dans ces pharmacopées. Les préparations homéopathiques ne peuvent contenir des ingrédients dont la présence est par ailleurs interdite dans les médicaments.

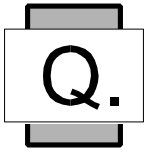
Il doit être indiqué sur l'étiquette du produit qu'il s'agit d'une préparation homéopathique. L'étiquette doit également préciser que le produit ne doit être utilisé que sur l'avis d'un médecin ou d'un homéopathe. Aucune allégation thérapeutique, explicite ou implicite, ne doit être faite à l'égard du produit. L'étiquetage de ces préparations n'est pas assujéti à l'examen préalable à la commercialisation de la DGPS. C'est au fabricant qu'il incombe d'assurer la conformité aux lignes directrices en matière d'étiquetage contenues dans la directive de la Direction des médicaments intitulée Préparations homéopathiques - Préparation d'une demande d'identification des drogues. Toutefois, une préparation homéopathique doit se conformer aux bonnes pratiques de fabrication (titre 2 du Règlement sur les aliments et drogues).

**DIRECTION DES MÉDICAMENTS  
QUESTIONS ET RÉPONSES**

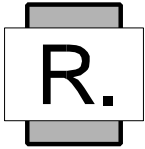
**SECTION G**

**ÉTIQUETAGE ET PUBLICITÉ**

1



Quelle information doit paraître sur l'étiquette d'un médicament?

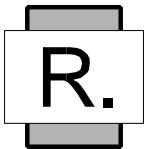


Tous les médicaments doivent être étiquetés conformément à la Loi et au Règlement sur les aliments et drogues. De façon générale, ces exigences se trouvent à l'article C.01.004 du Règlement. Pour ce qui est des exigences ou des restrictions particulières à certains produits, elles sont présentées dans les sections pertinentes, par exemple, dans la partie C, titre 4, lorsqu'il s'agit de produits d'origine biologique, et dans la partie D, titre 4, lorsqu'il est question de vitamines.

2



L'étiquette d'un médicament doit-elle être bilingue?

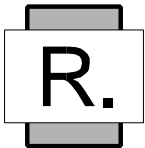


Toute étiquette doit être rédigée en français ou en anglais, en plus de toute autre langue. Si le médicament est offert en vente libre dans une aire ouverte d'auto-service, le mode d'emploi approprié (indications générales, instructions sur la posologie et précautions/avertissements) doit paraître en français et en anglais, sur les étiquettes intérieure et extérieure du médicament. Les exigences provinciales en matière d'étiquetage peuvent varier et doivent être prises en considération en sus des exigences fédérales.

3

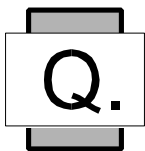


Les produits pharmaceutiques doivent-ils tous être vendus dans un emballage de sécurité?

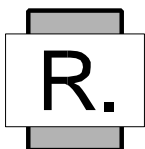


Aux termes de l'article A.01.065 du Règlement sur les aliments et drogues, un médicament qui est un rince-bouche, qui doit être inhalé, ingéré ou introduit dans le corps, ou encore qui est une substance à usage ophtalmique, doit être vendu dans un emballage de sécurité s'il est offert au grand public dans une aire ouverte d'auto-service.

4

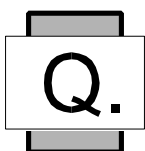


Les ingrédients non médicinaux doivent-ils être déclarés sur les étiquettes de produits pharmaceutiques?

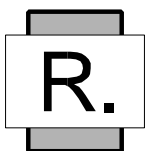


Non, exception faite des agents de conservation en préparation injectable qui doivent être déclarés quantitativement sur l'étiquette. On encourage cependant les fabricants à inclure cette information dans leur étiquetage.

5



Les annonces publicitaires de médicaments sont-elles révisées périodiquement?

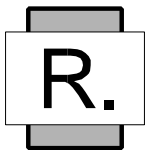


Toute annonce publicitaire de médicaments destinée à la radio ou à la télévision doit être examinée par la DGPS et être conforme à la Loi et au Règlement sur les aliments et drogues. Tout message publicitaire approuvé reçoit un numéro d'autorisation des textes publicitaires attribué par la DGPS. Par ailleurs, les annonces dans les journaux et revues et par la poste ne sont pas assujetties à de telles exigences mais doivent être conformes à la Loi et au Règlement. C'est au Conseil consultatif de publicité pharmaceutique, lequel demeure en liaison avec la Direction des médicaments, qu'il appartient d'étudier et d'autoriser au préalable la publicité relative aux médicaments qui est destinée aux professionnels de la santé.

6



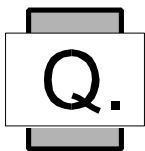
Peut-on faire de la publicité au grand public pour des médicaments vendus sur ordonnance?



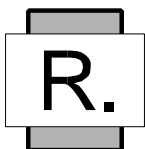
Oui, sauf s'il s'agit de stupéfiants ou de drogues contrôlées. Cependant, la publicité doit se limiter au nom, au prix et à la quantité du médicament.

Cela ne s'applique pas aux médicaments de la partie II de l'annexe F du Règlement sur les aliments et drogues (médicaments en vente libre pour usage chez les animaux).





Peut-on distribuer des échantillons de médicaments au grand public?



La distribution de tout médicament au public, à titre d'échantillon, est interdite par l'article 14 de la Loi sur les aliments et drogues. Des échantillons de médicaments autres que des stupéfiants, des drogues contrôlées ou des drogues d'usage restreint peuvent être distribués aux médecins, aux chirurgiens vétérinaires, aux dentistes et aux pharmaciens conformément à l'article C.01.048 du Règlement sur les aliments et drogues.

Un échantillon de médicament autre qu'un stupéfiant ou qu'une drogue contrôlée peut être inclus dans l'emballage d'un autre médicament, pourvu que l'emballage soit acheté et que l'étiquette indique clairement au consommateur le contenu intégral de l'emballage.

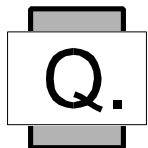
**DIRECTION DES MÉDICAMENTS  
QUESTIONS ET RÉPONSES**

**SECTION H**

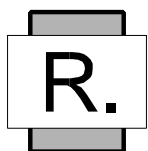
**AUTORISATION INDIVIDUELLE  
DE DISTRIBUTION  
DE MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES**

1

---



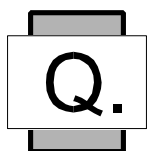
Qu'est-ce qu'un lot?



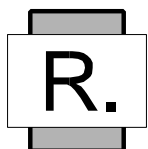
Un lot est une quantité de n'importe quel médicament en vrac ou sous forme posologique finale, qui est homogène à l'intérieur de limites précises et qui est identifié par un numéro particulier de lot.

2

---



Quels produits exigent une autorisation individuelle de distribution et pour combien de temps?



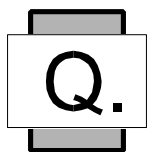
Sur demande écrite du directeur du Bureau des produits biologiques, un fabricant doit soumettre des protocoles d'essais et des échantillons de n'importe quel lot de n'importe quel médicament avant d'en faire la vente.

Tous les médicaments biologiques, exception faite des extraits allergènes traditionnels, sont distribués lot par lot. Cette procédure d'approbation comprend l'examen des protocoles de production soumis par le fabricant pour chaque lot ainsi que le test de confirmation sélectif qu'effectue le Bureau des produits biologiques pour les échantillons soumis.

Cette procédure doit être appliquée indéfiniment. Cependant, après avoir évalué les résultats des épreuves de chaque produit pendant de nombreuses années, on peut remplacer les épreuves systématiques par des épreuves aléatoires.

3

---



Quelle doit être la taille des échantillons, et doit-on les prélever du médicament en vrac ou de son contenant final?

R.

Les échantillons doivent être présentés dans une quantité suffisante pour permettre de déterminer si le médicament ou la matière première est conforme aux spécifications pour ce médicament ou cette matière première. Les spécifications précisent aussi de quels contenants il faut prélever les échantillons.

4

---

Q.

Quels essais le Bureau des produits biologiques effectue-t-il sur les lots autorisés individuellement?

R.

Le Bureau des produits biologiques a une politique d'essais sélectifs. Pour certains produits, les essais concernant tous les critères sont effectués. La décision dépend de la stabilité des résultats antérieurs, ainsi que de toute préoccupation particulière.

5

---

Q.

Le fabricant doit-il soumettre son protocole et les résultats de ses essais en même temps que les échantillons?

R.

Oui, le protocole (ou le certificat d'analyse) doit être soumis. Cependant, dans certaines circonstances, le Bureau des produits biologiques et le fabricant peuvent travailler simultanément, pourvu que les résultats du fabricant soient présentés quand les essais auront été complétés.

6

---

Q.

Un fabricant peut-il soustraire un produit à l'autorisation individuelle de distribution?

R.

Non, à moins que le médicament ne soit retiré de l'annexe D.

**DIRECTION DES MÉDICAMENTS  
QUESTIONS ET RÉPONSES**

**SECTION I**

**IMPORTATION, EXPORTATION  
ET DISTRIBUTION**

1

---

Q.

Peut-on importer des médicaments ne possédant pas de DIN valide?

R.

Un médicament qui serait en contravention de la Loi sur les aliments et drogues ou de la Loi sur les stupéfiants et de leur règlement respectif ne peut être importé au Canada à des fins de vente par qui que ce soit. Une drogue nouvelle doit obtenir un avis de conformité, et une drogue qui existe déjà doit porter sur son étiquette un DIN approprié. Douanes Canada autorisera l'importation d'une quantité limitée de médicaments autres que des stupéfiants, des drogues contrôlées ou des drogues d'usage restreint, à des fins d'utilisation personnelle. Il existe des dispositions particulières pour les médicaments assujettis aux dispositions relatives aux drogues nouvelles de recherche et à l'autorisation de médicaments pour traitement d'urgence.

2

---

Q.

Quelle documentation Douanes Canada exige-t-il du fabricant pour l'importation de drogues nouvelles de recherche (DNR) ne contenant pas de stupéfiants, de drogues contrôlées ou de drogues d'usage restreint?

R.

Douanes Canada demande une copie de l'accusé de réception de la drogue nouvelle de recherche par la Direction des médicaments, C'est le fabricant qui doit fournir cette lettre.

3

---

Q.

Les dispositions sur l'importation et l'exportation de médicaments s'appliquent-elles aux stupéfiants, aux drogues contrôlées et aux drogues d'usage restreint?

R.

Dans le cas des stupéfiants, le Règlement sur les stupéfiants s'applique. La partie G du Règlement sur les aliments et drogues intéresse les drogues contrôlées et la partie J réglemente les drogues d'usage restreint.

Seuls les distributeurs autorisés peuvent importer ou exporter ces médicaments après avoir obtenu un permis.

4

---

Q.

Comment obtient-on un permis d'importation et d'exportation de stupéfiants, de drogues contrôlées et de drogues d'usage restreint, et quelle en est la période de validité?

R.

On peut se procurer des formulaires de demande de permis d'importation et d'exportation à la Division de la surveillance internationale et des licences du Bureau des drogues dangereuses. Le permis est valide pour une période de 3 mois et 2 semaines, ou jusqu'au 31 décembre de l'année de délivrance, la première de ces deux dates faisant droit. Le ministre peut révoquer ou suspendre le permis s'il juge que son détenteur a violé l'une des dispositions de la Loi et du Règlement sur les aliments et drogues et de la Loi et du Règlement sur les stupéfiants ou a manqué de s'y conformer.

5

---

Q.

Quelles restrictions s'appliquent à un fournisseur étranger?

R.

Selon les dispositions des bonnes pratiques de fabrication (BPF), toute personne qui importe un médicament sous forme posologique pour la vente doit avoir une preuve satisfaisante, sur les lieux, que le fabricant étranger agit en conformité avec les BPF. Cette information est vérifiée durant l'inspection de l'usine de fabrication de médicaments et devrait être soumise à la DGPS sur demande. Pour une drogue nouvelle, la présentation de drogue nouvelle (PDN) doit comporter la preuve (ordinairement sous la forme d'une fiche maîtresse de fabrication) de l'aptitude du fabricant étranger à produire, sous forme posologique, le médicament dont il est question conformément aux dispositions des règlements relatifs aux BPF.

6

Q.

Un médicament vendu sur ordonnance dans un autre pays devient-il automatiquement un médicament nécessitant le statut de médicament vendu sur ordonnance au Canada?

R.

Un médicament vendu sur ordonnance dans un autre pays n'est pas automatiquement un médicament vendu sur ordonnance au Canada. La Direction des médicaments détermine, au moment de l'examen de la présentation, si le médicament nécessite le statut de médicament vendu sur ordonnance en s'inspirant des critères établis ainsi que des autres preuves présentées par le fabricant. Le besoin d'assurer une direction et une surveillance professionnelles en ce qui a trait à l'usage de ces médicaments et leur potentiel d'abus constituent les principales raisons pour lesquelles il faut prévoir une plus grande surveillance pour ces médicaments. Les médicaments vendus sur ordonnance sont classés selon le degré de surveillance nécessaire pour assurer l'innocuité de leur usage. Les médicaments vendus sur ordonnance sont ceux énumérés à l'annexe F du Règlement sur les aliments et drogues et comprennent également l'acide folique, les vitamines A, D et K, dans certaines concentrations, ainsi que les drogues contrôlées et les stupéfiants.

7

Q.

Quelles sont les exigences réglementaires pour les importateurs concernant l'entreposage et l'expédition des stupéfiants, des drogues contrôlées et des drogues d'usage restreint?

R.

Le Règlement exige que le distributeur autorisé assure la protection contre la perte ou le vol des stupéfiants, des drogues contrôlées ou des drogues d'usage restreint en sa possession. Le Ministre peut demander une inspection des locaux où sont entreposés les stupéfiants, les drogues contrôlées ou les drogues d'usage restreint. Un distributeur autorisé, au Canada, ne peut importer ou exporter que les stupéfiants, les drogues contrôlées ou les drogues d'usage restreint précisés sur son permis. Il doit aussi emballer de tels médicaments destinés à l'exportation de façon à ce qu'ils ne puissent être ouverts sans briser le sceau et il doit en assurer la protection durant le transit. L'entreposage doit être assuré dans des locaux autorisés et les consignes de sécurité de ceux-ci doivent être conformes aux directives du Ministre.



8

Q.

Quelles conditions distinguent l'importation spéciale de la distribution autorisée pour traitement d'urgence?

R.

Quand il s'agit de distribution autorisée pour traitement d'urgence, le directeur peut permettre la vente d'une quantité précise d'une drogue nouvelle, pour usage humain ou vétérinaire, à un praticien nommé dans la lettre d'autorisation pour le traitement d'urgence d'un patient sous les soins de celui-ci.

La procédure pour l'importation spéciale ne s'applique qu'aux produits qui ne sont pas des drogues nouvelles, aux drogues nouvelles munies d'un avis de conformité qui ne sont pas disponibles au Canada, ou aux médicaments épuisés importés en quantités limitées pour répondre à des besoins médicaux valides. Si un médicament semblable ou identique à celui d'une autre compagnie est disponible au Canada, le permis d'importation spéciale ne sera normalement pas accordé. Lorsqu'un médecin ou une pharmacie demande d'avoir recours à une importation spéciale, la Direction des médicaments fait parvenir au fabricant une lettre (dont copie est transmise au médecin ou à la pharmacie) dans laquelle est accordée la permission d'importer le médicament. La quantité et l'activité du médicament sont précisées dans la lettre. Les importations spéciales sont dispensées de l'étiquetage, des essais, des conditions de fabrication et de la déclaration de drogues.

9

Q.

En quoi consiste la participation du Canada au Programme d'homologation de l'Organisation mondiale de la santé (OMS)?

R.

Le programme est un instrument administratif par lequel chaque État membre participant s'engage, à la demande d'un fabricant, à témoigner auprès de l'autorité compétente d'un autre pays membre participant :

- (a) qu'un produit particulier est autorisé pour la vente ou la distribution à l'intérieur du pays exportateur membre; et

- (b) que l'installation dans laquelle le médicament est produit est inspectée à intervalles convenables afin de s'assurer que le fabricant se conforme aux recommandations de l'OMS concernant les bonnes pratiques de fabrication (BPF).

L'homologation de l'OMS n'est pas accordée lorsque le fabricant ne satisfait pas aux normes canadiennes ou lorsque le rapport d'inspection date de plus de 18 mois. Normalement, les médicaments destinés à l'exportation du Canada sont également vendus au pays. Dans le cas contraire, la certificat est modifié pour tenir compte de telles limites.

Dans les situations où le marché d'exportation n'exige pas de certificat aux termes du Programme d'homologation de l'OMS, le fabricant peut décider d'obtenir un certificat d'exportation du bureau régional le plus proche de la Direction des opérations régionales de la DGPS.



**DIRECTION DES MÉDICAMENTS  
QUESTIONS ET RÉPONSES  
POUR PLUS DE RENSEIGNEMENTS**

### **Pour plus de renseignements**

Pour obtenir de plus amples renseignements concernant les données figurant dans le présent guide, veuillez communiquer avec la :

Division de la réglementation des médicaments  
Direction des médicaments  
Pièce 139  
Immeuble de la protection de la santé  
Pré Tunney  
Ottawa (Ontario) K1A 0L2  
(613) 957-0372

ou avec l'un des bureaux pertinents suivants :

Bureau des produits biologiques  
Direction des médicaments  
Immeuble des virus  
Pré Tunney  
Ottawa (Ontario) K1A 0L2  
(613) 957-8065

Bureau des drogues dangereuses  
Direction des médicaments  
3e étage  
Immeuble Jackson  
122, rue Bank  
Ottawa (Ontario) K1A 1B9  
(613) 954-6522

Bureau de la surveillance pharmaceutique  
Direction des médicaments  
2e étage  
Immeuble DGPS  
Pré Tunney  
Ottawa (Ontario) K1A 0L2  
(613) 957-1831

Bureau de recherche sur les médicaments  
Direction des médicaments  
3e étage, centre  
Immeuble Frederick G. Banting  
Pré Tunney  
Ottawa (Ontario) K1A 0L2  
(613) 957-1058

Bureau des médicaments humains prescrits  
Direction des médicaments  
Place Vanier  
Tour B  
Vanier (Ontario) K1A 1B8  
(613) 991-0107

Bureau des médicaments en vente libre  
Direction des médicaments  
2e étage  
Place Vanier  
Tour A  
Vanier (Ontario) K1A 1B8  
(613) 954-6493

Bureau des médicaments vétérinaires  
Direction des médicaments  
3e étage  
Immeuble Brooke Claxton  
Pré Tunney  
Ottawa (Ontario) K1A 1B7  
(613) 957-3824

Bureau d'innocuité des produits chimiques  
Direction des aliments  
3e étage, centre  
Pièce 309B  
Immeuble Frederick G. Banting  
Pré Tunney  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0L2  
(613) 957-0973