

**Mise à jour sur l'avancement des travaux**  
**Utilisation des certificats de conformité de la Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé par Santé Canada et signature d'un protocole d'entente**

Comme nous l'avons déjà annoncé, la Direction des produits thérapeutiques (DPT) de Santé Canada a entrepris d'évaluer la possibilité d'avoir recours aux certificats de conformité (CEP) émis par la Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (DEQM) du Conseil de l'Europe en lieu et place d'une partie de l'évaluation interne de la qualité des substances médicamenteuses.<sup>1</sup> Le fait d'intégrer les CEP au processus d'évaluation des substances médicamenteuses de la DPT devrait permettre de réduire à la fois le temps d'examen et le nombre d'insuffisances de nature chimique relevées au cours du premier cycle d'examen.

Selon les conclusions de l'exercice de mise en confiance, les principes clés qui sous-tendent les pratiques en matière d'examen utilisés par la DEQM et la DPT sont comparables. La Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) et la DEQM ont donc convenu de signer un protocole d'entente qui facilitera la collaboration et l'échange d'information relativement à l'utilisation des CEP.

Par conséquent, cet avis a pour but de fournir des conseils et d'encourager la soumission des CEP quand leurs ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) sont utilisés dans les produits médicamenteux qui font l'objet d'un examen par la Direction en vertu de la section 8 de la Partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*, à l'exception des substances hautement complexes.<sup>2</sup> Au terme de l'exercice, la DPT connaîtra mieux les modalités d'utilisation des CEP.

Conformément aux lignes directrices et pratiques établies de Santé Canada, il est possible de soumettre des fiches maîtresses de médicaments (FMM) à la DPT à l'appui des présentations faites en vertu de la section 8. À l'heure actuelle, la DPT effectue une évaluation de la partie « fermée » d'une FMM dans le cadre de l'examen des FMM; la partie ouverte est examinée dans le cadre de la présentation.

A partir de maintenant, si un CEP est fournis en même temps qu'une FMM, et que l'IPA, le fabricant, l'emplacement et le processus de fabrication sont les mêmes, la DPT n'évaluera que la partie ouverte de la FMM. Elle n'examinera normalement pas la partie fermée de la FMM contenant les détails de la fabrication. Pour les IPA stériles et les IPA susceptibles d'être contaminés par des agents adventices provenant d'humains,

---

<sup>1</sup> Le présent exercice se limite actuellement aux CEP qui certifient que le contrôle de la pureté chimique et de la qualité microbiologique de la substance médicamenteuse d'un fabricant est assuré par les monographies de la Pharmacopée européenne.

<sup>2</sup> Par exemple, l'énoxaparine sodique.

d'animaux ou de microorganismes, la DPT examinera les méthodes de contrôle et les processus liés à la fabrication. Dans certains cas exceptionnels, le rapport d'examen de la DEQM peut être demandé.

Il convient de faire remarquer que, à l'heure actuelle, un CEP ne remplace pas une FMM, et les autorisations et les attestations suivantes doivent accompagner le CEP au moment de sa soumission:

- lettre d'accès autorisant la DPT à mentionner une FMM dans le cadre d'une présentation (aucun changement);
- autorisation écrite permettant à la DPT d'examiner le rapport d'examen confidentiel de la DEQM sur la substance médicamenteuse, si besoin est;
- assurance écrite selon laquelle aucun changement n'a été apporté à la méthode de fabrication suivant l'émission ou la dernière révision du CEP par la DEQM;
- assurance écrite selon laquelle le processus de fabrication décrit dans la FMM canadienne est identique à celui qu'a évalué la DEQM.

L'expérience acquise avec l'utilisation des CEP dans le processus d'examen de la DPT devrait se traduire par de nouvelles recommandations concernant la mise en œuvre intégrale des CEP qui permettraient aux promoteurs d'une présentation de médicaments de faire référence à un CEP dans le cadre de leur présentation, plutôt que de faire référence à une FMM. Une ligne directrice sera élaborée en consultation avec les intervenants.

Veillez adresser toute question, tout commentaire ou tout avis concernant ce projet au:

D<sup>r</sup> Stéphanie Parra  
Bureau des sciences pharmaceutiques  
Direction des produits thérapeutiques  
SANTÉ CANADA  
stephanie\_parra@hc-sc.gc.ca