



Health
Canada Santé
Canada

Direction des produits thérapeutiques
Immeuble Holland-Cross, tour B
1600 rue Scott, 6^e étage
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Indice de l'adresse : 3106B

Direction des produits de santé naturels et
sans ordonnance
250 avenue Lanark
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Indice de l'adresse : 2003A

Le 26 mai 2021

MECS # 21-110066-438

Prolongation des délais pour la soumission de la confirmation de l'achèvement de l'étape 1 – Évaluations des risques pour les impuretés de nitrosamine, tel que décrit dans la lettre de Santé Canada du 14 avril 2021

Veillez noter que cette communication s'adresse aux détenteurs d'autorisation de mise en marché [DAMM] de produits pharmaceutiques sur ordonnance et en vente libre destinés aux humains et portant un numéro d'identification de médicament [DIN] qui contiennent des ingrédients pharmaceutiques actifs [IPA] synthétisés chimiquement. Elle n'est pas destinée aux DAMM de produits biologiques, radiopharmaceutiques, désinfectants, vétérinaires ou de produits de santé naturels

Cher détenteur d'une autorisation de mise en marché (DAMM),

Dans le cadre des efforts de Santé Canada pour atténuer le risque de présence d'impuretés de nitrosamines dans tous les produits pharmaceutiques destinés aux humains contenant des ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) synthétisés chimiquement, y compris les produits pharmaceutiques sur ordonnance et sans ordonnance (en vente libre), Santé Canada avait demandé aux DAMM de suivre un processus en trois étapes pour évaluer et contrôler le risque de nitrosamines. La date limite pour effectuer les évaluations des risques (étape 1) était le 31 mars 2021. Il convient de noter que les échéances pour l'achèvement des étapes 1, 2 et 3 demeurent inchangées.

Santé Canada a émis une lettre de suivi datée du 14 avril 2021 qui demandait aux DAMM concernés d'indiquer leur statut actuel en ce qui concerne la réalisation de l'étape 1 – Évaluations des risques. La lettre de suivi comprenait des instructions pour trois parties :

- Annexe 1 : Lettre d'attestation d'évaluation des risques - à remettre le 14 mai 2021
- Annexe 2 : Résumé des évaluations des risques achevées - à remettre le 1^{er} juin 2021, et

- Annexe 3 : Détails concernant les évaluations de risques incomplètes (pour les évaluations de risques qui n'ont pas été complétées avant la date limite du 31 mars 2021) - à remettre le 14 mai 2021.

Santé Canada est conscient qu'en raison de l'impact continu de la pandémie mondiale de COVID-19, de nombreux DAMM éprouvent des difficultés à respecter les délais de soumission de l'information pour confirmer l'achèvement des évaluations des risques de l'étape 1, comme indiqué dans la lettre du 14 avril 2021, et s'efforcent de fournir cette information dans un proche avenir.

Par conséquent, la présente communication a pour but de vous informer que les délais pour la présentation de l'information à Santé Canada ont été prolongés comme suit :

- **Annexe 1 : Lettre d'attestation d'évaluation des risques – prolongée jusqu'au 30 juillet 2021,**
- **Annexe 2 : Résumé des évaluations des risques achevées - prolongée jusqu'au 1^{er} septembre 2021, et**
- **Annexe 3 : Détails concernant les évaluations des risques incomplètes (le cas échéant) – prolongée jusqu'au 30 juillet 2021.**

Malgré cette prolongation, il est conseillé aux DAMM de soumettre les annexes remplies à Santé Canada le plus tôt possible. Pour faciliter la complétion des annexes, un document de questions et réponses a été créé et joint à la présente communication.

Santé Canada s'attend à ce que ce travail continue d'être une priorité élevée pour les DAMM afin d'aider à garantir que le risque est atténué pour les Canadiens.

Toutes questions supplémentaires relatives à la lettre originale du 2 octobre 2019 ou à cette communication doivent être adressées à hc.bps.enquiries.sc@canada.ca.

Cordialement,



.....
Dr J. Patrick Stewart, MD, CCFP(EM)
Directeur général
Direction des produits thérapeutiques
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada



Natalie Page
Directrice générale
Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada

cc. :

Linsey Hollett
Directrice générale
Conformité des produits de santé
Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi
Santé Canada