

Liste de vérification des références

Références (Liste de vérification rapide des références; voir plus bas pour plus de détails) :

N° d'article	Articles de la liste de vérification (les clients peuvent se servir de cet outil pour s'assurer de l'exhaustivité des références incluses dans leurs soumissions).	√
1	Fournies	
2	Complètes	
3	Lisibles	
4	Interrogeables	
5	À jour	
5.1	- Mise à jour des conditions de l'autorisation de mise sur le marché (AMM)	
	a) Nouvelle soumission	
	b) Renouvellement	
	c) Soumission en cours	
6	Provenance établie	
7	Nomination logique	
8	Orientation	

Liste de vérification des références (p .2sur 3)

	N° d'article	Clarification
Fournies	1	<p>Toutes les références en lien avec le SPP sont fournies sous la forme de documents PDF séparés dans la première soumission (cela n'est pas exigé pour les renouvellements en règle générale, sauf pour les références mises à jour et la corroboration d'allégations assujetties à des contraintes de temps).</p> <p>Le numéro de contrôle de la soumission sur l'AMM doit correspondre à celui de la lettre d'approbation par Santé Canada. (S'il ne correspond pas en raison de modifications de niveau III ou IV, veuillez télécharger une lettre du fabricant qui en fait état).</p>
Complètes	2	p. ex. étude complète, ligne directrice complète, dans le cas d'un livre = page couverture + page sur les droits d'auteur + chapitre complet
Lisibles	3	Même si elles sont numérisées.
Interrogeables	4	Même s'il est numérisé, le texte du document doit être interrogeable (c.-à-d. ne pas être fourni en format image ni saisié d'écran).
À jour	5	<p>Les références fournies sont les plus récentes qui existent. Les problèmes courants à revérifier incluent (cette liste n'est pas exhaustive) :</p> <ul style="list-style-type: none">• Il n'y a pas eu <u>de mises à jour de la monographie du produit</u> (ou de mises à jour du permis du produit dans le cas de PSN) depuis la monographie / le permis fournis (voir l'article 5.1 Conditions de l'Autorisation de mise sur le marché).• Il n'y a pas eu de mises à jour aux <u>lignes directrices</u> de consensus fournies.• Les références qui soutiennent des <u>allégations assujetties à des contraintes de temps</u> sont à jour (p. ex. remontent à moins de 6 mois pour les allégations sur les parts de marché ou leur rétention).
	5.1	Mise à jour des conditions de l'autorisation de mise sur le marché (AMM)
	a)	Nouvelle soumission L'AMM annotée est incluse à chaque nouvelle soumission pendant les 3 premiers

mois après que le CCPP a été informé de la modification de l'AMM (ou des mises à jour du permis du produit dans le cas de PSN).

- b) **Renouvellement** L'AMM annotée est incluse si l'AMM a été mise à jour depuis le dernier agrément du SPP.
Remarque : si l'AMM a fait l'objet de plusieurs mises à jour depuis le dernier agrément du SPP, la soumission doit inclure les grandes lignes de toutes les modifications de l'AMM pendant toute cette période.
- c) **Soumission en cours** L'AMM annotée est fournie immédiatement.
Remarque : les mises à jour de la monographie du produit sont fournies pendant le déroulement d'une révision ce qui entraîne obligatoirement que toute nouvelle révision d'un SPP (même partielle) doit faire l'objet d'un nouveau numéro de dossier et de nouveaux frais.

Provenance établie

6 Les sections précises de la référence qui soutiennent les messages du SPP doivent être surlignées et identifiées (provenance établie). L'identification doit coïncider avec la convention utilisée pour le texte de soutien des références dans le SPP (voir la Liste de contrôle du SPP).

Nomination logique

7 Pour le téléchargement des références dans le système de fichiers électroniques, la convention de nomination du document doit coïncider avec la convention utilisée pour le texte de soutien des références dans le SPP (voir la Liste de contrôle du SPP).

Orientation

8 Le document doit s'ouvrir verticalement, à l'endroit.