Ébauche de ligne directrice  
Préparation de la monographie de produit en format de langage de balisage extensible (XML)

Cette ligne directrice est distribuée uniquement à des fins de commentaires.

Date de l’ébauche AAAA-MM-JJ

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Numéro de révision** | **Date** | **Auteur·e·s** | **Brève description des changements** |
| 1.0 | 29 octobre 2021 | Tracy Brown | Création du document. Deux ébauches antérieures ont été fusionnées. |
| 1.01 | 18 novembre 2021 | Tracy Brown | Révisé en fonction de commentaires. |
| 1.02 | 14 décembre 2021 | Tracy Brown | Révisé en fonction de commentaires. |
| 1.03 | 20 avril 2022 | Tracy Brown | Révisé en fonction des commentaires du groupe de travail de l’industrie. |
| 1.04 | 31 janvier 2023 | Tracy Brown | Révisé en fonction des commentaires internes et du groupe de travail |
| 1.05 | 12 juillet 2023 | Tracy Brown | Mise à jour des images |

Santé Canada est chargé d’aider la population canadienne à maintenir et à améliorer sa santé. Il garantit l’accès à des services de santé de qualité et s’efforce de réduire les risques pour la santé.

Also available in English under the title:  
Draft Guidance Document—Preparation of the Product Monograph in Extensible Markup Language (XML) Format

Pour obtenir des renseignements supplémentaires, veuillez contacter :

Santé Canada  
Indice de l’adresse 0900C2  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9  
Téléphone. : 613-957-2991  
Sans frais : 1-866-225-0709  
Télécopieur : 613-941-5366  
ATS : 1-800-465-7735  
Courriel : [publications-publications@hc-sc.gc.ca](mailto:publications-publications@hc-sc.gc.ca)

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de la Santé, 20XX

Date de publication : Mois 20XX

Cette publication peut être reproduite sans autorisation pour un usage personnel ou interne uniquement, à condition que la source soit dûment mentionnée.

# Avant-propos

Les lignes directrices sont destinées à aider les membres de l’industrie et les professionnels de la santé à comprendre **comment** se conformer aux lois et règlements en vigueur, en plus d’aider le personnel à mettre en œuvre les mandats et les objectifs de Santé Canada d’une manière équitable, cohérente et efficace.

Les lignes directrices sont des instruments administratifs n’ayant pas force de loi et, en tant que tels, permettent une certaine flexibilité dans la façon d’aborder les choses. Certaines approches aux principes et pratiques qui diffèrent de celles décrites dans ce document ***peuvent être*** acceptables à condition qu’elles soient soutenues par une justification adéquate. Il faut discuter au préalable de ces autres approches avec le secteur du programme concerné afin d’éviter de constater que les exigences légales ou réglementaires applicables n’ont pas été respectées.

Il est donc également important de noter que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel, ou de définir des conditions qui ne sont pas spécifiquement décrites dans le présent document, afin de permettre au Ministère d’évaluer adéquatement l’innocuité, l’efficacité ou la qualité d’un produit thérapeutique. Santé Canada s’engage à faire en sorte que ces demandes soient justifiées et que les décisions soient clairement documentées.

Le présent document doit être lu conjointement avec la notice qu’il accompagne et les sections pertinentes des autres lignes directrices applicables.

# Table des matières

Contents

[Avant-propos 4](#_Toc126557996)

[Table des matières 5](#_Toc126557997)

[1. Introduction 7](#_Toc126557998)

[1.1 Intention/aperçu 7](#_Toc126557999)

[1.2 Portée et application 7](#_Toc126558000)

[1.3 Objectifs de la politique 7](#_Toc126558001)

[1.4 Énoncés généraux relatifs à la politique 7](#_Toc126558002)

[1.5 Contexte 7](#_Toc126558003)

[2. Ligne directrice pour la création d’une monographie XML 8](#_Toc126558004)

[2.1 Aperçu 8](#_Toc126558005)

[2.2 Vocabulaire contrôlé 8](#_Toc126558006)

[2.2.1 Site Web de la liste des vocabulaires contrôlés 10](#_Toc126558007)

[2.2.2 Termes manquants ou inconnus 10](#_Toc126558008)

[2.2.3 État du vocabulaire contrôlé 10](#_Toc126558009)

[2.3 Structure XML de haut niveau et configuration des documents 11](#_Toc126558010)

[2.4 Renseignements sur l’organisation 12](#_Toc126558011)

[2.4.1 Détails sur le produit 14](#_Toc126558012)

[2.4.2 Produit fabriqué 15](#_Toc126558013)

[2.4.3 Ingrédients 16](#_Toc126558014)

[2.4.4 État du conditionnement 19](#_Toc126558015)

[2.4.5 État du produit 21](#_Toc126558016)

[2.4.6 Caractéristiques du produit 22](#_Toc126558017)

[2.4.7 Voie d’administration 24](#_Toc126558018)

[2.4.8 Produits en plusieurs éléments 24](#_Toc126558019)

[2.5 Contenu de la monographie 27](#_Toc126558020)

[2.5.1 Page titre 29](#_Toc126558021)

[2.5.2 Avis de conformité avec conditions et médicament biologique biosimilaire 32](#_Toc126558022)

[2.5.3 Modifications importantes apportées récemment à la monographie 33](#_Toc126558023)

[2.5.4 Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé et Partie II : Renseignements scientifiques 34](#_Toc126558024)

[2.5.5 Renseignements destinés aux patient·e·s 36](#_Toc126558025)

[2.6 Concepts supplémentaires 36](#_Toc126558026)

[2.6.1 Format 36](#_Toc126558027)

[2.6.2 Images 37](#_Toc126558028)

[2.6.3 Tableaux 38](#_Toc126558029)

[2.6.4 Hyperliens 40](#_Toc126558030)

[2.6.5 Énoncés dans les boîtes 41](#_Toc126558031)

[2.6.6 Notes de bas de page 42](#_Toc126558032)

[2.6.7 Caractères spéciaux 43](#_Toc126558033)

[2.7 Relation entre les identifiants uniques 44](#_Toc126558034)

[3. Validation 45](#_Toc126558035)

[4. Directives pour la soumission de la monographie XML 46](#_Toc126558036)

[4.2 Configuration de la monographie XML dans une séquence eCTD 48](#_Toc126558037)

[Annexes 49](#_Toc126558038)

[Annexe A : Sigles 49](#_Toc126558039)

[Annexe B : Définitions 50](#_Toc126558040)

[Annexe C : Déroulement du processus 52](#_Toc126558041)

# Introduction

## Intention/aperçu

L’objectif de cette ligne directrice est d’aider les commanditaires à élaborer une monographie de produit (monographie) dans le format du langage de balisage extensible (monographie XML).

## Portée et application

La portée de cette ligne directrice et l’utilisation du format XML pour les monographies sont limitées aux gammes de produits suivantes :

* Médicaments destinés à l’usage des humains
* Médicaments biologiques destinés à l’usage des humains
* Produits radiopharmaceutiques

Les gammes de produits suivantes ne sont pas touchées par cette ligne directrice :

* Médicaments destinés à l’usage des humains sans ordonnance
* Produits de soins personnels
* Produits de santé naturels
* Dispositifs médicaux
* Médicaments vétérinaires
* Alimentation

## Objectifs de la politique

* Ce document a pour objectif de guider et de conseiller les commanditaires et le personnel de Santé Canada sur les exigences opérationnelles relatives à la préparation d’une monographie XML.

## Énoncés généraux relatifs à la politique

* Cette ligne directrice s’applique à la préparation et au dépôt des monographies XML et doit être lue conjointement avec les documents suivants :
* Exemples de monographie XML
* *Règles de validation pour les monographies de produit en format XML (« Extensible Markup Language »)*
* *Liste de vocabulaires contrôlés*
* *Ligne directrice : Monographies de produit*
* *Modèle principal pour la monographie de produit*
* *Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation en format Electronic Common Technical Document (eCTD)*
* *Questions-réponses : Le règlement sur l’étiquetage en langage clair pour les médicaments sur ordonnance – document*

## Contexte

La monographie fournit les renseignements nécessaires à l’utilisation sûre et efficace d’un produit pharmaceutique. Elle se compose de trois grandes sections, dont deux sont destinées aux professionnels de la santé. La troisième section s’adresse au consommateur. La monographie est présentée par les commanditaires pour examen dans un format MSWord. Une fois approuvé, le document est converti en PDF et publié sur les pages [Base de données sur les produits pharmaceutiques](https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/?lang=fre) et [Portail des médicaments et produits de santé](https://pmps.hpfb-dgpsa.ca/).

La monographie XML représente une étape importante pour atteindre l’objectif de Santé Canada d’améliorer l’accès de la population canadienne aux renseignements sur les médicaments. La structure et le vocabulaire contrôlé permettront de bénéficier d’avantages qui n’étaient pas envisageables auparavant : cohérence, facilité de recherche et innovation. Les monographies XML approuvées seront stockées dans une base de données XML entièrement accessible pour la consultation. Les feuilles de style permettront la transformation vers un format lisible pour le public. Ce format permettra de fournir les données appropriées de la manière la plus pertinente pour les différents groupes d’utilisateurs, notamment en offrant aux pharmacies canadiennes un accès fiable aux renseignements médicaux canadiens destinés aux patients. Ce format facilitera également la poursuite de la collaboration avec nos partenaires internationaux en ce qui concerne les essais cliniques sur les médicaments, les évaluations des risques et les pénuries potentielles.

# Ligne directrice pour la création d’une monographie XML

## Aperçu

Ce document présente la mise en œuvre technique de la monographie de produit au format XML, aussi appelée monographies XML. Un exemple de monographie XML est présenté à la fois en format HTML et sous forme de code XML (fichier .xml).

Toutes les directives relatives au contenu d’une monographie sont fournies dans la *Ligne directrice sur les monographies de produit*, à l’exception des détails sur le produit, qui se trouvent uniquement dans les monographies XML. Le contenu de la monographie doit correspondre aux renseignements fournis dans la section des détails sur le produit. Les mêmes termes doivent être utilisés, mais un contexte plus explicatif peut être autorisé dans le contenu de la monographie.

Les renseignements requis dans une monographie XML définitive, mais inconnus au moment du dépôt doivent être laissés en blanc (par exemple, le numéro de contrôle). Des données fictives ou de remplacement (par exemple, « À déterminer » ou « Inconnu ») ne doivent pas être utilisées.

De nombreuses images dans ce document sont des captures d’écran en format HTML, du code XML ou les deux. Ces images sont destinées à montrer les détails techniques particuliers à la création d’une monographie XML valide. Toutes ces images ont été extraites de l’exemple de monographie XML, à l’exception des Figure 36 et Figure 37.

## Vocabulaire contrôlé

Un vocabulaire contrôlé est une liste établie de termes préapprouvés et garantit qu’un sujet sera décrit en utilisant des termes standardisés. Santé Canada a élaboré la [liste des vocabulaires contrôlés](https://cv.hres.ca/fr) pour qu’elle soit utilisée avec les monographies XML; cette liste est principalement basée sur les normes internationales, par exemple, Health Level Seven (HL7), l’Organisation internationale de normalisation (ISO) et l’identification des médicaments (IDMP). Lorsqu’il n’existe pas de norme internationale, le vocabulaire contrôlé se base sur des normes établies par d’autres organismes de réglementation (par exemple, la FDA) ou est particulier à Santé Canada.

Les commanditaires sont tenus de rédiger une monographie XML en utilisant le vocabulaire contrôlé associé afin de garantir un contenu cohérent et standardisé. Les termes sont utilisés pour les monographies XML en anglais et en français et sont sensibles à la casse. Il est prévu que le même code soit utilisé pour les deux langues, seuls les noms d’affichage changent.

**Tableau 1 : Code, nom d’affichage et source des termes de la liste des vocabulaires contrôlés**

| **OID/Code** | **Nom d’affichage (FR)** | **Source** |
| --- | --- | --- |
| 2.16.840.1.113883.2.20.6.10 | TYPE DE DOCUMENT | DGPSA |
| 2.16.840.1.113883.2.20.6.14 | IDENTIFIANT DES INGRÉDIENTS | FDA |
| 2.16.840.1.113883.2.20.6.15 | UNITÉS DE MESURE | UCUM |
| 2.16.840.1.113883.2.20.6.17 | CODE DE PAYS | ISO |
| 2.16.840.1.113883.2.20.6.2 | ANNEXE | DGPSA |
| 2.16.840.1.113883.2.20.6.23 | CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT | DGPSA |
| 2.16.840.1.113883.2.20.6.24 | COULEUR | FDA |
| 2.16.840.1.113883.2.20.6.25 | FORME | FDA |
| 2.16.840.1.113883.2.20.6.26 | SAVEUR | FDA |
| 2.16.840.1.113883.2.20.6.29 | CODE DE LANGUE | DGPSA |
| 2.16.840.1.113883.2.20.6.3 | FORMES POSOLOGIQUES | DGPSA |
| 2.16.840.1.113883.2.20.6.31 | IDENTIFICATEUR D’ENTREPRISE | BDPP |
| 2.16.840.1.113883.2.20.6.32 | TYPE D’EMBALLAGE | EDQM |
| 2.16.840.1.113883.2.20.6.37 | ACTIVITÉ RÉGLEMENTAIRE | DGPSA |
| 2.16.840.1.113883.2.20.6.39 | RÔLE DES INGRÉDIENTS | HL7 |
| 2.16.840.1.113883.2.20.6.4 | RAINURE | DGPSA |
| 2.16.840.1.113883.2.20.6.5 | NORME PHARMACEUTIQUE | BDPP |
| 2.16.840.1.113883.2.20.6.53 | CLASSE DE PRODUIT | DGPSA |
| 2.16.840.1.113883.2.20.6.6 | CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE | OMS |
| 2.16.840.1.113883.2.20.6.63 | MODÈLE PRINCIPAL | DGPSA |
| 2.16.840.1.113883.2.20.6.65 | VERSION DE LA FEUILLE DE STYLE | DGPSA |
| 2.16.840.1.113883.2.20.6.7 | VOIE D’ADMINISTRATION | EDQM |

Vous trouverez ci-après des renseignements complémentaires sur un vocabulaire contrôlé en particulier.

**Identifiant des ingrédients (6.14)**

La liste des ingrédients de Santé Canada est basée sur le [Global Substance Registration System (GSRS, en anglais seulement)](https://precision.fda.gov/uniisearch) et le Unique Ingredient Identifier (UNII, en anglais seulement). Le vocabulaire contrôlé de Santé Canada est un sous-ensemble de cette liste et comprendra les ingrédients utilisés dans les produits canadiens. Les noms d’affichage sont les termes privilégiés au Canada selon des critères préétablis et sont liés à l’UNII par la liste des synonymes.

**Vocabulaire contrôlé des ingrédients de Santé Canada = UNII de la FDA + terme privilégié par Santé Canada**

Le GSRS permet de rechercher un ingrédient qui renvoie des correspondances et des synonymes potentiels. Tous les ingrédients (actifs ou inactifs) utilisés dans les produits réglementés par la FDA sont présents dans le GSRS. Il peut être nécessaire de consulter des experts en chimie et en fabrication pour déterminer l’UNII correspondant. Veuillez vous référer à la Figure 53 pour consulter le processus suggéré.

Si aucun UNII acceptable n’est trouvé, le commanditaire est tenu de fournir des renseignements scientifiques suffisants pour justifier une demande de nouvel UNII.

**Identificateur d’entreprise (6.31)**

L’identificateur d’entreprise est un code unique à cinq chiffres qui est attribué la première fois qu’une entreprise présente à Santé Canada des renseignements relatifs aux médicaments et aux produits biologiques destinés à l’usage des humains et aux produits radiopharmaceutiques.

**Type de conditionnement (6.32) et voie d’administration (6.7)**

Ces deux listes proviennent de la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM). Lors de la sélection de termes provenant de l’EDQM, les définitions disponibles dans la [Base de données des termes normalisés[[1]](#footnote-2)](https://www.edqm.eu/fr/standard-terms-database) doivent être prises en compte.

**Classification thérapeutique (6.6)**

Cette liste est tirée de la [Classification ATC de l’OMS](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/) (en anglais seulement). Le système de classification ATC est une hiérarchie à 5 niveaux différents, avec 14 groupes différents au niveau le plus élevé. La classification thérapeutique à inclure dans la section des détails sur le produit d’unemonographie XML doit être au niveau le plus bas possible. Par conséquent, seuls les codes des 4e et 5e niveaux sont inclus dans la liste du vocabulaire contrôlé de la classification thérapeutique de Santé Canada.

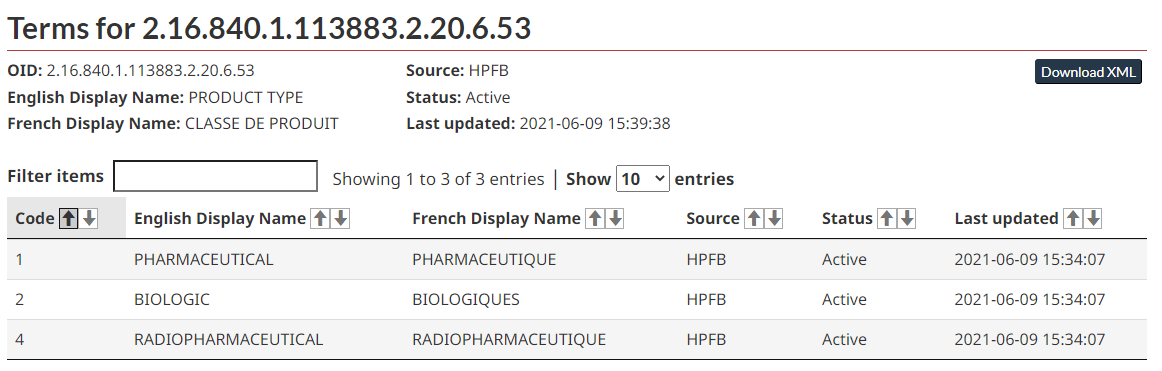
Le niveau de classification thérapeutique dans la section des détails sur le produit peut être plus détaillé que celui figurant sur la page titre, mais il doit se situer dans la même hiérarchie. Pour éviter toute confusion, seul le texte de la classification doit apparaître sur la page titre, et seul le code apparaîtra dans la section des détails sur produit.

### Site Web de la liste des vocabulaires contrôlés

Le site Web des vocabulaires contrôlés est conforme aux directives d’accessibilité aux contenus Web 2.0 (WCAG 2.0), est bilingue et offre la possibilité d’effectuer des recherches en ligne ou par téléchargement au format XML ou CSV (valeurs séparées par des virgules). Chaque liste et chaque terme comprendra le code, le nom d’affichage anglais, le nom d’affichage français, la source, l’état et la date de la dernière mise à jour.

Les commanditaires peuvent utiliser le champ de filtre des articles pour faire une recherche dans un vocabulaire contrôlé pour trouver un terme ou un code. Chaque colonne peut également être triée.

**Figure 1 : Capture d’écran du site Web de la liste de vocabulaires contrôlés**



### Termes manquants ou inconnus

Contactez l’équipe demonographie XML par [courriel](mailto:xmlpm-pmxml@hc-sc.gc.ca) si :

* l’identificateur d’entreprise ne figure pas dans la liste ou le nom de l’entreprise a changé;
* vous pouvez trouver un ingrédient UNII dans le GSRS, mais pas dans la liste de vocabulaire contrôlé;
* le code ATC ne figure pas dans la liste de vocabulaire contrôlé;
* le terme français ne figure pas dans la liste.

### État du vocabulaire contrôlé

Tous les termes du vocabulaire contrôlé se voient attribuer un état par rapport auquel ils sont vérifiés, comme indiqué dans le tableau ci-dessous. L’information comprend à la fois le vocabulaire (par exemple, OID 2.16.840.1.113883.2.20.6.10/TYPE DE DOCUMENT) et les termes liés au vocabulaire (par exemple, code 4/MODÈLE PRINCIPAL).

**Tableau 2 : Définition de l’état du vocabulaire contrôlé et du message de validation correspondant**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **État** | **Définition** | **Validation** |
| Actif | Disponible pour utilisation. Terme attendu dans la plupart des circonstances. | Admissible |
| Inactif | À utiliser uniquement dans des circonstances précises.  Par exemple, unemonographie XML utilisant le modèle 2016 (OID 6.60) ne peut pas être convertie au modèle principal pendant une activité réglementaire (AR) administrative pour un changement de nom d’entreprise. Dans ce cas, le terme inactif doit être utilisé jusqu’à ce qu’une activité réglementaire appropriée soit présentée. | Avertissement |
| Temporaire | En cours d’examen par Santé Canada. Non autorisé pour la version définitive.  Par exemple, si un commanditaire propose un nouvel ingrédient (par exemple, XYZ). Une première analyse montre que XYZ n’a pas de code UNII (GSRS). Santé Canada attribue alors un code temporaire pendant que le terme est examiné. À la fin du processus de révision, l’une des deux choses suivantes se produira :   1. Il a été déterminé que XYZ est un nouvel ingrédient et l’état passera à « actif ». 2. Il a été déterminé que XYZ est le synonyme de ABC et l’état passera à « obsolète ».   L’entreprise doit faire la requête de termes temporaires à Santé Canada avant la soumission. | Avertissement |
| Obsolète | Créé par erreur et ne doit pas être utilisé. | Erreur |

## Structure XML de haut niveau et configuration des documents

**Structure XML**

La figure ci-dessous est représentative de la structure globale demonographie XML. Elle comprend le prologue, les métadonnées du document, les métadonnées de l’organisation et le contenu. Chacun de ces éléments sera exposé plus en détail ci-dessous.

**Figure 2 : Structure générale présentée dans le code XML**

A computer screen shot of a computer code

Description automatically generated

Les quatre premières lignes de l’image ci-dessus déterminent la version XML, le codage des caractères et la référence aux emplacements du schéma et de la feuille de style. L’URL de la feuille de style comprend un numéro de version (p. ex., v\_1\_0). Ce numéro de version est sélectionné dans le vocabulaire contrôlé (OID 6.65).

**Identifiant du document (<id>)**

L’identifiant du document est l’identifiant unique de cette instance de la monographie XML. Le nom du fichier .xml doit correspondre à l’identifiant du document, qui est un identificateur global unique (GUID). On s’attend à ce que cela change chaque fois que la monographie XML est fournie dans une transaction réglementaire.

**Type de document (<code>)**

Le code et le nom d’affichage du modèle de monographie sont sélectionnés dans le vocabulaire contrôlé (OID 6.10).

**Titre du document (<title>)**

Le titre du document doit refléter tous les produits inclus dans la monographie XML. Le format du titre doit être le suivant : NOM COMMERCIAL (nom propre ou usuel), FORME PHARMACEUTIQUE, comme indiqué dans la ligne directrice sur les monographies. Le titre ne doit comporter qu’une ligne et aucune image ne doit être incluse.

**Date du document (<effectiveTime>)**

Il s’agit d’une valeur définie par le commanditaire. Le format de la date est AAAAMMJJ.

**Langue du document (<languageCode>)**

Le code et le nom d’affichage de la langue du document sont sélectionnés dans le vocabulaire contrôlé (OID 6.29).

**Nom du fichier du document (<setID>)**

L’identifiant d’ensemble (Set ID) est l’identifiant unique qui reste le même pour toutes les instances d’une même langue de la monographie XML. L’identifiant d’ensemble est un GUID.

**Version du document (<versionNumber>)**

Il s’agit d’une valeur définie par le commanditaire; toutefois, il doit s’agir d’un nombre entier qui ne contient pas de lettres, de symboles ou de décimales.

## Renseignements sur l’organisation

Les renseignements sur l’organisation identifient le détenteur de l’autorisation de mise sur le marché et l’importateur/distributeur du produit.

**Figure 3 : Section des renseignements sur l’entreprise présentée en format HTML et code XML correspondant**

A screenshot of a computer

Description automatically generated

**Temps (<time>)**

Aucune information n’est requise, et il s’agit d’un élément vide.

**Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché (<representedOrganization>)**

Le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché est l’entité juridique qui détient l’avis de conformité et le numéro d’identification du médicament (DIN).

**Importateur/Distributeur (<assignedOrganization>)**

Lorsque le détenteur de l’autorisation de mise sur le marché n’est pas situé au Canada, l’importateur et/ou le distributeur est requis. Plusieurs entrées pour <assignedOrganization> sont autorisées.

**Identificateur et nom d’entreprise (<id>)**

Le code et le nom d’affichage de l’identificateur d’entreprise sont sélectionnés dans le vocabulaire contrôlé (OID 6.31).

**Coordonnées (<contactParty>)**

Les coordonnées sont requises pour le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché, ainsi que pour l’importateur et le distributeur. Plusieurs entrées pour <contactParty> sont autorisées, mais uniquement pour les importateurs et les distributeurs.

**Figure 4 : Section des coordonnées présentée en format HTML et code XML correspondant**

A screenshot of a computer

Description automatically generated

**Adresse (<addr>)**

Les champs d’adresse (<streetAddressLine>, <city>, <state> et <postalCode>) sont en texte libre. L’élément <state> doit être utilisé pour les provinces et les territoires lorsque l’adresse se trouve au Canada.

**Pays (<country>)**

Le code et le nom d’affichage du pays sont sélectionnés dans le vocabulaire contrôlé (OID 6.17).

**Télécommunications (<telecom>)**

Les numéros de téléphone doivent être écrits avec le préfixe « tel: » suivi du signe plus (+). L’indicatif de pays, l’indicatif régional et le numéro de téléphone doivent être séparés par un trait d’union (sans espace).

Les adresses électroniques sont écrites avec le préfixe « mailto: » suivi de l’adresse électronique au format local-part@domaine.

Les adresses de sites Web sont écrites avec le préfixe « http:// » ou « https:// » suivi du site Web.

**Personne-ressource (<contactPerson>)**

Aucune information n’est requise, et il s’agit d’un élément vide.

### Détails sur le produit

Les métadonnées sur les produits contiennent des détails sur la composition du ou des produits pharmaceutiques. Les métadonnées du produit fournissent des renseignements sur la composition, les caractéristiques, le conditionnement et le statut réglementaire du produit comme éléments distincts. Le vocabulaire utilisé dans le corps de la monographie doit correspondre au vocabulaire contrôlé utilisé dans les métadonnées du produit.

**Figure 5 : Métadonnées de produit - Structure de deuxième niveau présentée en code XML**

A screenshot of a computer code

Description automatically generated

**Identification de section (attribut d’identification <section>)**

L’identification de section doit débuter par des caractères alphabétiques et être unique dans cette instance de la monographie XML.

**Identification de racine (attribut racine <id>)**

L’identification de racine doit être un GUID et être unique dans cette instance de la monographie XML.

**Code et nom des métadonnées du produit (<code>)**

Le code et le nom d’affichage de la section des métadonnées du produit sont sélectionnés dans le vocabulaire contrôlé (OID 6.63).

**Titre (<title>)**

Le titre doit correspondre au nom d’affichage.

**Date de la section (<effectiveTime>)**

Il s’agit d’une valeur définie par le commanditaire. Le format de la date est AAAAMMJJ.

### Produit fabriqué

Une section <manufacturedProduct> est requise pour chaque composition de produit. Une section <manufacturedProduct> distincte doit être ajoutée si l’un des paramètres suivants est différent : nom commercial, nom propre/nom usuel, ingrédients, concentration, forme pharmaceutique.

**Figure 6 : Renseignements sur le produit présentés en format HTML et code XML correspondant**

A screenshot of a computer

Description automatically generated

**Numéro d’identification du médicament (DIN) (<code>)**

Lorsqu’il est connu, le DIN est inclus ici. Lorsque le DIN est inconnu, le <code> doit être omis.

**Nom commercial (<name>)**

Indiquez ici le nom commercial du produit.

**Forme pharmaceutique fabriquée et nom (<formCode>)**

Le code et le nom d’affichage de la forme pharmaceutique fabriquée sont sélectionnés dans le vocabulaire contrôlé (OID 6.3).

**Dénomination commune (<genericMedicine> <name>)**

Indiquez ici le nom propre ou usuel du produit.

### Ingrédients

Les renseignements sur les ingrédients comprennent le code de classe qui précise le type d’ingrédient (actif, inactif), le code et le nom d’affichage, ainsi que la concentration pour chaque ingrédient.

**Figure 7 : Section de la composition du produit présentée en format HTML**

A screenshot of a computer

Description automatically generated

#### Principes actifs

Pour chaque médicament, tous les principes actifs, leur rôle ainsi que leur teneur doivent être fournis.

**Figure 8 : Structure des principes actifs présentée en code XML**

A screenshot of a computer

Description automatically generated

**Rôle du principe actif (<ingredient>)**

Le code du rôle du principe actif est sélectionné dans le vocabulaire contrôlé (OID 6.39).

**Teneur du principe actif (<quantity>)**

Des renseignements sur la teneur sont requis pour tous les principes actifs. La teneur de l’ingrédient est spécifiée comme une quantité physique utilisant un numérateur et un dénominateur.

**Numérateur et dénominateur (<numerator> et <denominator>)**

Le numérateur et le dénominateur sont composés d’un attribut de valeur et d’un attribut d’unité. L’unité est sélectionnée dans le vocabulaire contrôlé (OID 6.15).

**Valeur numérique de la teneur (attribut de valeur)**

Les nombres entiers doivent toujours être indiqués sans espace ni virgule, tant en anglais qu’en français. Les nombres contenant des décimales doivent toujours comporter un point en anglais et en français. La feuille de style rendra les chiffres de manière appropriée dans chaque langue.

Lorsqu’une fourchette de valeur est requise, il y a deux attributs de valeur représentés par un élément <low> et un élément <high>. Voir ‎2.4.3.1.2 pour les différentes représentations de la teneur.

##### Rôles du principe actif

Tous les principes actifs d’un produit fabriqué doivent se voir attribuer un rôle, qui est défini par la détermination de la base de la teneur.

**Tableau 3 : Rôles des principes actifs**

| **Code** | **Description** |
| --- | --- |
| ACTIB | La base de la teneur est le principe actif |
| ACTIM | La base de la teneur est la fraction thérapeutique du principe actif |
| ACTIR | La base de la teneur est une autre substance de référence[[2]](#footnote-3) avec la même fraction active. |

**Figure 9 : Principe actif avec rôle d’ingrédient ACTIB présenté en format HTML et code XML correspondant**

A screenshot of a computer

Description automatically generated

**Ingrédient (<ingredientSubstance>) et fraction active (<activeMoiety>)**

Le code et le nom d’affichage du principe actif sont sélectionnés dans le vocabulaire contrôlé (OID 6.14).

**Nom de l’ingrédient (<ingredientSubstance> <name>) et nom de la fraction active (<activeMoiety> <name>)**

Le nom doit correspondre au nom d’affichage.

**Figure 10 : Principe actif avec rôle d’ingrédient ACTIM présenté en format HTML et code XML correspondant**

A screenshot of a computer

Description automatically generated

**Figure 11 : Principe actif avec rôle d’ingrédient ACTIR présenté en format HTML et code XML correspondant**

A screenshot of a computer

Description automatically generated

**Substance de référence (<asEquivalentSubstance> <definingSubstance>)**

Le code et le nom d’affichage du principe actif sont sélectionnés dans le vocabulaire contrôlé (OID 6.14). À utiliser uniquement avec ACTIR.

**Nom de la substance de référence (<asEquivalentSubstance> <definingSubstance> <name>)**

Le nom doit correspondre au nom d’affichage. À utiliser uniquement avec ACTIR.

##### Teneur du principe actif

La teneur d’un principe actif est représentée différemment selon la classe de produit. Les trois exemples suivants montrent un solide, un liquide et une fourchette de valeur.

**Figure 12 : Teneur pour un solide présentée en format HTML et code XML correspondant**

A close-up of a computer code

Description automatically generated

**Figure 13 : Teneur pour une solution présentée en format HTML et code XML correspondant**

A close-up of a computer code

Description automatically generated

**Figure 14 : Teneur pour une plage de valeurs présentée en format HTML et code XML correspondant**

A screen shot of a computer

Description automatically generated

#### Ingrédient inactif

Tous les ingrédients inactifs d’un produit fabriqué doivent être énumérés dans cette section et se voir attribuer le rôle IACT. Les ingrédients inactifs sont construits de la même manière que les ingrédients actifs. Le fragment actif (<activeMoiety>) et la substance de référence (<asEquivalentSubstance>) ne s’appliquent pas aux ingrédients inactifs.

**Quantité (<quantity>)**

La concentration n’est pas requise pour les ingrédients inactifs, mais, si elle est fournie, elle sera publiée. La concentration de l’ingrédient est spécifiée comme une quantité physique utilisant un numérateur et un dénominateur.

**Figure 15 : Ingrédients inactifs présentés en format HTML et code XML correspondant**

A screenshot of a computer

Description automatically generated

### État du conditionnement

Les renseignements sur toutes les configurations de conditionnement doivent être fournis dans cette section, y compris sur celles qui ne sont plus disponibles. Les renseignements contenus dans cette section ne représentent pas la disponibilité sur le marché canadien. Les configurations doivent être répertoriées dans l’ordre où elles ont été introduites.

Une configuration de conditionnement est requise pour chaque produit fabriqué et peut consister en un seul type de conditionnement (par exemple, un comprimé dans un flacon) ou en plusieurs types de conditionnement (par exemple, un comprimé dans une plaquette thermoformée dans une boîte). Chaque configuration de conditionnement a son propre élément <asContent>.

#### Type de conditionnement unique

**Figure 16 : Configuration du conditionnement à couche unique présentée en format HTML et code XML correspondant**

A screenshot of a computer

Description automatically generated

**Quantité dans le type de conditionnement (<quantity>)**

La quantité est requise pour chaque type de conditionnement dans une configuration donnée. La quantité est précisée à l’aide d’un numérateur et d’un dénominateur.

**Numérateur et dénominateur (<numerator> et <denominator>)**

Le numérateur et le dénominateur sont composés d’un attribut de valeur et d’un attribut d’unité. L’unité est sélectionnée dans le vocabulaire contrôlé (OID 6.15). Lorsqu’il n’y a pas d’unités (par exemple, pour une forme pharmaceutique solide), il faut entrer « 1 ».

**Type de conditionnement (<containerPackagedProduct>)**

L’élément représente la structure de la configuration du conditionnement qui comprend l’identificateur de conditionnement et le type de conditionnement.

**Identificateur du conditionnement (<code>)**

L’identificateur de conditionnement est une valeur définie par l’industrie qui est utilisée pour identifier ce type de conditionnement et le distinguer des autres types de conditionnement.

**Description et nom du conditionnement (<formCode>)**

Le code et le nom d’affichage du type de conditionnement sont sélectionnés dans le vocabulaire contrôlé (OID 6.32).

**Date d’introduction (<effectiveTime><low>)**

La date d’introduction doit refléter la date à laquelle l’avis de conformité ou le DIN a été émis pour autoriser cette configuration de conditionnement. Lorsque la configuration de conditionnement a été introduite par une déclaration annuelle, la date de mise en œuvre doit être utilisée.

Le format de la date est AAAAMMJJ. Lorsque cette date n’est pas connue, les attributs < effectiveTime> et <low> doivent être omis.

**Date de retrait du marché (<effectiveTime><high>)**

La date de retrait du marché doit indiquer la fin du cycle de vie d’une configuration de conditionnement. Cette date n’est pas destinée à indiquer un retrait temporaire de l’utilisation et doit être considérée comme définitive.

Le format de la date est AAAAMMJJ. Les attributs <effectiveTime> et <high> doivent être omis jusqu’à ce qu’ils soient nécessaires.

#### Conditionnements multiples

Pour les configurations de conditionnement qui contiennent plusieurs types de conditionnement (par exemple, des plaquettes thermoformées dans une boîte), il faut plus d’une entrée <asContent>.

Pour chaque configuration de conditionnement, la première occurrence de l’élément <asContent> représente le type de conditionnement qui est en contact avec le produit (par exemple, la plaquette thermoformée qui contient les comprimés). D’autres types de conditionnement dans la configuration du conditionnement sont imbriqués dans leur propre élément <asContent> (par exemple, la boîte qui contient les plaquettes thermoformées).

**Figure 17 : Configuration du conditionnement multicouche présentée en format HTML et code XML correspondant**

A screenshot of a computer

Description automatically generated

### État du produit

L’état du produit représente, en une seule ligne, le moment où chaque produit fabriqué a été autorisé pour la première fois pour une utilisation au Canada. Ces renseignements ne doivent pas changer au cours du cycle de vie du produit fabriqué, indépendamment de la propriété ou de l’attribution d’un nouveau DIN.

**Figure 18 : État du produit présenté en format HTML et code XML correspondant** A screenshot of a computer

Description automatically generated

**Numéro de contrôle (<approval> <id>)**

Il s’agit du numéro de contrôle à 6 chiffres sous lequel l’utilisation de ce produit fabriqué a été autorisée pour la première fois au Canada. Ce numéro de contrôle restera le même tout au long du cycle de vie du produit fabriqué, même en cas de changement de propriétaire.

**Type d’activité réglementaire (<approval><code>)**

Il s’agit du type d’activité réglementaire sous lequel ce produit a été autorisé pour la première fois au Canada. Le code et le nom d’affichage du type d’activité réglementaire sont sélectionnés dans le vocabulaire contrôlé (OID 6.37).

**Autorité d’approbation (<territory><code>)**

Il s’agit de l’autorité d’approbation sous laquelle le produit a été initialement autorisé. La valeur sélectionnée est toujours « CAN », mais ce contenu n’est pas rendu par la feuille de style. Le code et le nom d’affichage du type d’activité réglementaire sont sélectionnés dans le vocabulaire contrôlé (OID 6.17).

**Date de l’autorisation initiale au Canada (<marketingAct><effectiveTime><low>)**

Cette date est définie dans la ligne directrice sur les monographies. Différents produits fabriqués peuvent être autorisés à des moments différents, et peuvent donc avoir des dates différentes. Le format de la date est AAAAMMJJ. Lorsque cette date n’est pas connue, les attributs < effectiveTime> et <low> doivent être omis. La date doit être ajoutée avant de soumettre la monographie XML définitive.

**Date d’annulation (<marketingAct><effectiveTime><high>)**

Cette date est définie dans la ligne directrice sur les monographies. Différents produits peuvent être annulés à des moments différents et peuvent donc avoir des dates différentes. Le produit doit rester dans la liste même après son annulation si d’autres produits fabriqués sont encore actifs. Le format de la date est AAAAMMJJ. Lorsque cette date n’est pas connue, les attributs < effectiveTime> et <high> doivent être omis. La date doit être ajoutée à la monographie XML la prochaine fois qu’elle est soumise après l’annulation.

### Caractéristiques du produit

Les caractéristiques du produit comprennent les caractéristiques physiques, l’information réglementaire et normalisée de chaque produit fabriqué. Pour chaque produit, il existe 10 caractéristiques de produit (<characteristic>). Toutes les caractéristiques ne s’appliquent pas à tous les produits, mais toutes celles qui s’appliquent doivent être fournies.

Les caractéristiques du produit sont établies de manière à ce que des données précises puissent être fournies. Certaines caractéristiques reposent sur un vocabulaire contrôlé , d’autres permettent d’ajouter du texte au vocabulaire contrôlé et d’autres encore permettent de répertorier plusieurs entrées pour une même caractéristique.

**Tableau 4 : Information sur les caractéristiques du produit**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Caractéristique** | **xsi:type** | **OID** | **Texte original** | **Occurrences multiples prises en charge** |
| Type de produit | VCod | 6.53 |  |  |
| Couleur | VCod | 6.24 | Oui | Oui |
| Forme | VCod | 6.25 | Oui | Oui |
| Taille | QP | 6.15 |  |  |
| Rainure | VCod | 6.4 |  |  |
| Texte imprimé | CC | S.O. |  |  |
| Saveur | VCod | 6.26 | Oui | Oui |
| Norme pharmaceutique | VCod | 6.5 |  | Oui |
| Annexe | VCod | 6.2 |  | Oui |
| Classification thérapeutique | VCod | 6.6 |  | Oui |

VCod (valeur codée) : Données codées, spécifiant un code, un OID et un nom d’affichage.

QP (Quantité physique) : Quantité, spécifiant une valeur et une unité de mesure.

CC (Chaîne de caractères) : Texte libre utilisé pour entrer le texte imprimé.

**Figure 19 : Caractéristique du produit utilisant une valeur codée présentée en format HTML et code XML correspondant**

A screenshot of a computer code

Description automatically generated

**Nom de la caractéristique du produit (<characteristic><code>)**

Le code et le nom d’affichage des caractéristiques du produit sont sélectionnés dans le vocabulaire contrôlé (OID 6.23).

**Valeur de la caractéristique du produit (<characteristic><value>)**

Voir dans le **Tableau 4** les xsi:type et les VCod applicables.

**Texte original (<originalText>)**

Le texte original est utilisé pour affiner les caractéristiques sélectionnées. La longueur de ce texte doit être réduite au minimum.

**Figure 20 : Caractéristique du produit utilisant une quantité physique présentée en format HTML et code XML correspondant**

A screenshot of a computer

Description automatically generated

**Unité de la caractéristique du produit (<characteristic><value>)**

La taille est composée d’un attribut de valeur et d’un attribut d’unité. L’unité est sélectionnée dans le vocabulaire contrôlé (OID 6.15).

**Figure 21 : Caractéristique du produit utilisant une chaîne de caractères présentée en format HTML et code XML correspondant**

A screenshot of a computer

Description automatically generated

**Unité de la caractéristique du produit (<characteristic><value>)**

Le texte imprimé <value> est fournie sous forme de texte libre.

### Voie d’administration

**Figure 22 : Voie d’administration présentée en format HTML et code XML correspondant**

A screenshot of a computer

Description automatically generated

**Voie d’administration (<routeCode>)**

Le code et le nom d’affichage de la voie d’administration sont sélectionnés dans le vocabulaire contrôlé (OID 6.7).

### Produits en plusieurs éléments

Un produit en plusieurs éléments est un produit qui a plus d’une formulation. Ce concept permet de saisir les détails sur le produit pour chaque élément du produit ainsi que pour l’ensemble du produit.

Un produit en plusieurs éléments peut avoir un seul DIN (p. ex., une pilule contraceptive multiphasique comportant différents éléments et dont seul le produit global a un DIN) ou plusieurs DIN (p. ex., une poudre pour solution avec un diluant où chaque élément a son propre DIN et le produit global a un DIN). Les produits en plusieurs éléments ne sont pas considérés comme des trousses au sens de la directive *Attribution d’identifications numériques aux médicaments présentés sous forme de trousses*, 1997.

Les produits en plusieurs éléments sont codés/créés/conçus de la même manière que les produits ordinaires, avec quelques exceptions à la structure, comme suit.

#### Le produit

Les détails sur le produit sont fournis pour le produit en plusieurs éléments et pour chacun de ses éléments.

Les produits en plusieurs éléments suivent la même structure générale qu’un produit ordinaire, et comprendront la plupart des renseignements sur le produit, ainsi que l’état du produit et de son conditionnement. La voie d’administration, les ingrédients et les caractéristiques du produit ne sont pas inclus dans le produit en plusieurs éléments, car ils ne s’appliquent qu’aux éléments individuels. La forme pharmaceutique fabriquée doit toujours être « Produit en plusieurs éléments » (OID 6.3).

Le produit en plusieurs éléments comprendra un résumé des renseignements sur le conditionnement de chacun des éléments dans un tableau intitulé « Nombre d’éléments ». Les renseignements affichés proviennent des données fournies dans chacun des éléments.

**Figure 23 : Produit en plusieurs éléments présenté en format HTML et code XML correspondant**

A screenshot of a computer

Description automatically generated

#### Les éléments

Chaque élément d’un produit en plusieurs éléments contiendra tous les détails sur le produit applicables à cet élément. Les éléments suivent également la même structure générale qu’un produit ordinaire, sauf qu’ils sont contenus dans les attributs <part> et <partProduct>.

**Figure 24 Élément d’un produit en plusieurs éléments présenté en format HTML et code XML correspondant**

A screenshot of a computer

Description automatically generated

**Quantité de produit totale (<part><quantity>)**

Il s’agit de la quantité totale de chaque élément.

**Nombre de conditionnement (<part><partProduct><asContent>)**

Il s’agit d’un résumé de la description du conditionnement de chaque élément. Cet élément est traité de la même manière que pour un produit unique (voir la section ‎2.4.4).

## Contenu de la monographie

La monographie XML suit la Ligne directrice : monographie de produit ainsi que le Modèle principal pour la Monographie de produit. Pour répondre à toutes les exigences, la monographie XML comporte sept sections principales. Les grandes sections peuvent contenir des sections et des sous-sections, permettant ainsi d’organiser davantage le contenu. Le texte ne peut suivre directement que trois des principaux titres de section, les autres doivent avoir une section ou une sous-section avant que du texte puisse être ajouté.

**Tableau 5 : Exigences relatives aux principaux titres de section**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Titre de section principale** | **Inclusion dans la** **monographie** **XML** | **Format à suivre** |
| PAGE TITRE | Obligatoire | Sections et sous-sections |
| AVIS DE CONFORMITÉ AVEC CONDITIONS | Facultatif\* | Texte |
| MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES RÉCEMMENT À LA MONOGRAPHIE | Obligatoire | Texte |
| MÉDICAMENT BIOLOGIQUE BIOSIMILAIRE | Facultatif\* | Texte |
| PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ | Obligatoire | Sections et sous-sections |
| PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES | Obligatoire | Sections et sous-sections |
| RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S | Obligatoire | Sections et sous-sections |

\* Si une section principale est sans objet, on peut l’omettre.

**Figure 25 : Section ou sous-section suivant un titre de section principale présentée en format HTML et code XML correspondant (<component><section><component>)**

A screenshot of a computer

Description automatically generated

**Figure 26 : Texte suivant un titre de section principale présenté en format HTML et code XML correspondant (<composant><section><text>)**

A screenshot of a computer

Description automatically generated

Tous les titres de sections principales, les titres de section et les titres de sous-section sont traités en tant que vocabulaire contrôlé et ne doivent pas être modifiés. Le code et le nom d’affichage des titres de section sont sélectionnés dans le vocabulaire contrôlé (OID 6.63). Le contenu de l’élément de titre est utilisé pour afficher le titre de la section dans la monographie rendue en format HTML. Le nom d’affichage et le titre doivent correspondre, sauf dans les cas suivants :

1. Groupe clinique (voir la section ‎2.5.4.1)
2. Non attribué (voir la section ‎2.5.4.2)
3. Renseignements destinés aux patient·e·s (voir la section ‎2.5.5)

### Page titre

La page titre est la première section principale du corps de la monographie en version XML, comme indiqué dans la ligne directrice sur la monographie. La page titre comporte six sections.

**Zone de titre (<text><paragraph>)**

Cette zone présente les renseignements standard sur le produit qui sont requis sur toutes les monographies.

**Figure 27 : Section supérieure de la page titre présentée en format HTML et code XML correspondant**

A computer screen shot of a document

Description automatically generated

**Nom et adresse de l’entreprise (<text><paragraph>)**

Les renseignements requis sont décrits dans la ligne directrice sur les monographies.

Un élément <component> distinct est requis pour chaque entreprise. Un seul élément <paragraph> doit être utilisé pour tous les renseignements sur l’entreprise. Dans cet élément <paragraph>, un élément <br/>peut être utilisé pour séparer chaque information (par exemple, le nom de l’entreprise, la rue, la ville, etc.).

Il faut utiliser les abréviations de Postes Canada pour les provinces et les territoires, sans point. Le code postal peut être placé sur la même ligne que la province, avec deux espaces entre les deux. Il ne faut pas mettre de virgule entre la province et le code postal.

**Figure 28 :** **Renseignements concernant l’entreprise sur la page titre présentés en format HTML et code XML correspondant**

A computer code with text

Description automatically generated

**Dates de la page titre (<text><paragraph>)**

Le format de la date est AAAA-MM-JJ. La feuille de style rend la date numérique en format texte. Lorsqu’une date n’est pas connue ou sans objet, les éléments <text> et <paragraph> doivent être omis.

**Figure 29 : Date de l’autorisation initiale au Canada sur la page titre présentée en format HTML et code XML correspondant**

A computer code with numbers and letters

Description automatically generated

**Numéro de contrôle (<text><paragraph>)**

Le numéro de contrôle doit être fourni lorsqu’il est connu. Si les éléments <text> et <paragraph> ne sont pas connus, ils doivent être omis.

**Figure 30****: Numéro de contrôle sur la page titre présenté en format HTML et code XML correspondant**

A computer screen shot of a computer code

Description automatically generated

**Bas de page (<text><paragraph>)**

Le bas de page est facultatif. S’il est inclus, il doit être conforme à la ligne directrice sur les monographies.

**Figure 31 : Bas de page sur la page titre présenté en format HTML et code XML correspondant**

A screenshot of a computer code

Description automatically generated

### Avis de conformité avec conditions et médicament biologique biosimilaire

Les énoncés standard doivent être inclus lorsque cela est nécessaire, conformément à la ligne directrice sur les monographies. Ces sections peuvent être omises si elles ne sont pas nécessaires.

**Figure 32 : Énoncé d’avis de conformité avec conditions présenté en format HTML et code XML correspondant**

A screenshot of a computer

Description automatically generated

### Modifications importantes apportées récemment à la monographie

Conformément à la ligne directrice sur les monographies, il convient d’utiliser un tableau lorsque des modifications doivent être apportées. Un hyperlien vers la section modifiée doit être fourni. Le format de la date est MM/AAAA.

**Figure 33 : Tableau des Modifications importantes apportées récemment à la monographie présenté en format HTML et code XML correspondant**

A screenshot of a computer

Description automatically generated

Conformément à la ligne directrice sur les monographies, une ligne verticale dans le corps de la monographie est nécessaire pour indiquer les changements énumérés dans le tableau Modifications importantes apportées récemment à la monographie. Pour ce faire, un code de style est ajouté au texte.

**Figure 34 : Annotation de ligne verticale présentée en format HTML et code XML correspondant**

A computer code with text

Description automatically generated

Lorsqu’aucun changement n’est requis dans cette section, il faut ajouter la mention « Aucune au moment de l’autorisation la plus récente ».

**Figure 35 : Section Modifications importantes apportées récemment à la monographie sans modification requise présentée en format HTML et code XML correspondant**

A screenshot of a computer

Description automatically generated

### Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé et Partie II : Renseignements scientifiques

Le contenu doit être fourni conformément à la ligne directrice sur les monographies. Les sous-sections peuvent être omises lorsqu’elles ne sont pas nécessaires, mais la numérotation doit être maintenue pour respecter le vocabulaire contrôlé.

#### Groupe clinique

Les commanditaires doivent utiliser « Groupe clinique » pour insérer les titres organisationnels dans la section 14.1 Études cliniques par indication. Le code et le nom d’affichage du groupe clinique sont sélectionnés dans le vocabulaire contrôlé (OID 6.63). L’élément <title> doit être modifié conformément à la ligne directrice sur les monographies.

**Figure 36 : Groupe clinique présenté en format HTML et code XML correspondant**

A computer code with text

Description automatically generated

#### Non attribué

*Non attribué* est un mécanisme utilisé pour ajouter une exigence émergente ou précise à un produit qui n’est pas couvert par le modèle principal actuel. On s’attend à ce qu’il soit utilisé comme une mesure provisoire pour combler une lacune en attendant une mise à jour du modèle principal. Toute nouvelle sous-section doit être ajoutée après les sous-sections existantes du modèle principal afin de conserver la numérotation.

Le code et le nom d’affichage pour Non attribué (« UA ») sont sélectionnés dans le vocabulaire contrôlé (OID 6.63). L’élément <title> doit être modifié pour refléter la nouvelle section. L’utilisation de résultats non attribués entraîne une entrée supplémentaire dans la table des matières. Non attribué ne doit pas être utilisé pour créer des sous-sections pour un contenu qui est déjà dans le modèle principal (par exemple, « Appareil cardiovasculaire » dans la section 7).

**Figure 37 : Utilisation de Non attribué présentée en format HTML et code XML correspondant**

A screenshot of a computer code

Description automatically generated

### Renseignements destinés aux patient·e·s

Le contenu doit être fourni conformément à la ligne directrice sur les monographies. Le code et le nom d’affichage des titres de section de la partie Renseignements destinés aux patient·e·s sont sélectionnés dans le vocabulaire contrôlé (OID 6.63). Le code et les noms d’affichage doivent correspondre au vocabulaire contrôlé, mais l’élément <title> doit être modifié lorsqu’il y a une référence au nom de la marque.

**Figure 38 : Modifications des titres dans la partie Renseignements destinés aux patient·e·s présentées en format HTML et code XML correspondant**

A computer code with numbers and letters

Description automatically generated

## Concepts supplémentaires

### Format

Il est fortement recommandé aux commanditaires d’examiner la monographie XML en format HTML avant de la soumettre afin de s’assurer que le contenu est conforme à la ligne directrice et au modèle principal de monographie.

La feuille de style contrôle la majorité de la mise en forme, y compris les caractères gras et l’espacement, en fonction du modèle principal de monographie et du vocabulaire contrôlé correspondant.

Les recommandations suivantes doivent être appliquées dans toute la monographie XML lorsque la mise en forme n’est pas couverte par la feuille de style.

• La mise en forme doit être conforme au modèle principal de monographie.

• Le soulignement ne doit être utilisé que pour les hyperliens.

• L’utilisation des caractères gras et italiques doit être limitée.

• L’utilisation des sauts de ligne doit être limitée pour éviter les espaces blancs inutiles.

### Images

La monographie XML utilise des fichiers .jpg pour rendre les images. Toutes les images doivent être définies afin d’être utilisées dans la monographie XML. Comme un identifiant unique est attribué à chaque image, une image peut être utilisée plusieurs fois dans la monographie XML. Les fichiers .jpg doivent être placés dans le même dossier que le fichier .xml.

La feuille de style affiche toutes les images telles quelles, sans modification. Par conséquent, les images doivent utiliser une résolution suffisante pour être claires et lisibles sur des écrans et des appareils de tailles différentes.

Lorsqu’une image contient du texte dans une langue spécifique, des images distinctes sont requises pour chaque langue (anglais et français). Par exemple, lorsque du texte est inclus dans l’image, l’image dans la monographie XML en français doit avoir du texte français. Si une image peut être utilisée dans les versions anglaise et française de la monographie XML, il ne faut la fournir qu’une seule fois.

**Figure 39 : Définition d’une image en code XML**

A computer code with text

Description automatically generated

**Définition de l’image (attribut d’identification <observationMedia>)**

Cet identifiant est utilisé pour définir une image. Une valeur unique doit être attribuée à l’identification dans la monographie XML. Une fois l’image définie, il faut la référencer à l’endroit où elle doit être affichée.

**Texte de substitution (<text>)**

Toutes les images nécessitent des options textuelles, également appelées texte de substitution. Il doit s’agir d’une description significative de l’image utilisée à la fois à des fins d’accessibilité (p. ex., lecteurs d’écran pour les personnes atteintes de déficience visuelle) et lorsqu’une image ne peut pas être rendue en raison de problèmes techniques (p. ex., affichage de texte au lieu de l’image). Cette description doit être suffisamment détaillée pour permettre au lecteur de se représenter mentalement l’image. Il existe de nombreuses références et directives disponibles en ligne, par exemple, [les tutoriels sur les images de W3C](https://www.w3.org/WAI/tutorials/images/) (en anglais seulement) fournissent des conseils pour rédiger efficacement le texte de substitution. Le texte de substitution n’est pas visible dans la monographie XML en format HTML.

**Figure 40 : Image présentée en format HTML et code XML correspondant**

A chemical structure with text

Description automatically generated

**Nommage du fichier .jpg (attribut de valeur <reference>)**

Les noms de fichiers .jpg doivent être uniques dans une monographie afin d’éviter les conflits de noms avec d’autres images. Cette règle s’applique à la fois aux versions anglaise et française. Elle permet au fichier .xml de faire référence au bon fichier .jpg.

Les fichiers d’images doivent être nommés selon les pratiques exemplaires suivantes :

* minuscules uniquement (conformément à la spécification eCTD)
* doit être court
* mots séparés par des traits d’union (sans espace)
* les caractères accentués ne sont pas autorisés.

### Tableaux

Des tableaux sont utilisés dans toute la monographie XML. Il y a plusieurs éléments à prendre en compte pour s’assurer que les données contenues dans ces tableaux sont rendues correctement, quelle que soit la taille de l’écran, et qu’elles sont accessibles.

**Figure 41 : Tableau présenté en format HTML et code XML correspondant**

A screenshot of a computer

Description automatically generated

**Identification du tableau (<table> attribut d’identification)**

Cet identifiant est utilisé lors de la création d’un lien hypertexte vers le tableau. Une valeur unique doit être attribuée à l’identification dans la monographie XML.

**Bordure et quadrillage des tableaux (<table> règles et attributs de cadre)**

Ces éléments définissent la bordure et les lignes de la grille du tableau. Les tableaux doivent être définis avec rules="all" frame="border".

**Légende du tableau (<caption>)**

Cet élément sert de légende pour un tableau. La plupart des outils d’accessibilité en déterminent le contenu. Les légendes aident les utilisateurs à comprendre le contenu du tableau et à décider s’ils veulent le lire. Tous les tableaux de la monographie doivent avoir une légende, le tableau Modifications importantes apportées récemment à la monographie étant la seule exception.

**En-têtes de tableau (<thead>)**

L’en-tête de tableau est utilisé pour regrouper les cellules d’en-tête.

**Cellules d’en-tête (<th>)**

Les cellules d’en-tête définissent les en-têtes de colonne. Elles sont importantes pour que les outils d’accessibilité puissent déterminer le contenu de la colonne.

**Corps du tableau (<tbody>)**

Le corps du tableau est utilisé pour regrouper les lignes du tableau et les cellules de données.

**Lignes du tableau (<tr>)**

Les lignes du tableau sont utilisées pour regrouper une ou plus d’une cellule d’en-tête ou cellules de données.

**Cellules de données (<td>)**

Les cellules de données définissent les données du tableau.

#### Formatage des tableaux

La feuille de style a été conçue pour assurer un affichage cohérent de la monographie sur différents appareils et tailles d’écran. Les commanditaires ne doivent pas ajouter de formatage qui remplacerait la feuille de style.

La feuille de style contrôle les caractéristiques suivantes de mise en forme des tableaux :

* Légendes (en gras et centrées);
* Couleur de la bordure (noir);
* Ombrage de la ligne d’en-tête (gris);
* Texte d’en-tête (en gras et aligné au centre);
* Largeur du tableau (100 %).

#### Ombrage des cellules

L’ombrage des cellules peut être utilisé pour montrer les cellules où une valeur est sans objet ou n’est pas demandée. Pour ombrer les cellules, utilisez l’attribut styleCode « table-secondary ».

**Figure 42 : Ombrage des cellules d’un tableau présenté en format HTML et code XML correspondant**

A screenshot of a computer

Description automatically generated

### Hyperliens

Deux types d’hyperliens sont utilisés dans la monographie XML : liens externes et internes, et tous deux sont soulignés par la feuille de style.

**Hyperlien (attribut href de <linkHtml>)**

Il est utilisé pour placer un lien hypertexte dans la monographie XML.

#### Hyperliens externes

Les hyperliens externes sont utilisés pour créer un lien vers un site Web. L’URL ne s’affiche pas tel quel; seul le nom lisible du lien (par exemple, « site Web de Santé Canada ») est affiché.

**Figure 43 : Hyperlien externe présenté en format HTML et code XML correspondant**

A screenshot of a computer

Description automatically generated

#### Hyperliens internes

Les hyperliens internes sont utilisés pour créer des liens vers d’autres parties de la monographie. Ils sont indiqués par un attribut href qui commence par # suivi de l’attribut d’identification. Une valeur unique doit être attribuée à l’attribut d’identification dans la version XML pour garantir son bon fonctionnement. Les hyperliens internes peuvent amener vers une section ou vers le contenu d’une section.

Pour établir un lien avec une section de la monographie XML, on fait référence à l’attribut d’identification ou à <id> <root> de cette section.

**Figure 44 : Hyperlien vers une section présentée en format HTML et code XML correspondant**

A screenshot of a computer

Description automatically generated

Pour créer un lien vers un contenu précis au sein d’une section, il faut d’abord définir l’emplacement du lien hypertexte à l’aide d’un attribut d’identification. Il peut être lié à <paragraph>, à <table>, à <list>, à <content>, ou à <renderMultimedia>. Une valeur unique doit être attribuée à l’attribut d’identification dans la monographie XML. L’attribut d’identification unique peut ensuite faire l’objet d’un hyperlien n’importe où dans la version XML.

**Figure 45 : Hyperlien vers le contenu d’une section présenté en format HTML et code XML correspondant**

A screenshot of a computer

Description automatically generated

### Énoncés dans les boîtes

Les énoncés encadrés sont nécessaires pour attirer l’attention sur des renseignements précis relatifs à l’innocuité. Ces énoncés ne doivent être encadrés qu’à l’aide de l’attribut styleCode. Les énoncés encadrés comportant des tableaux posent des problèmes d’accessibilité et ne doivent pas être utilisés.

**Figure 46 : Texte encadré avec un seul style de texte présenté en format HTML et code XML correspondant**

A computer screen shot of a computer screen

Description automatically generated

Dans cet exemple, un seul attribut styleCode est utilisé avec la valeur « Boxed First Last ».

**Figure 47 : Texte encadré avec style de texte multiple présenté en format HTML et code XML correspondant**

A screenshot of a computer

Description automatically generated

Dans cet exemple, plusieurs attributs styleCode sont utilisés. La première occurrence a une valeur « Boxed First », suivie par des occurrences de « Boxed », et se terminant par une valeur « Boxed Last ».

### Notes de bas de page

La feuille de style rend automatiquement les notes de bas de page en utilisant des chiffres. Les notes de bas de page sont définies à l’aide de la balise <footnote> dans ce qui suit : <paragraph>, <list><item>, ainsi qu’à l’intérieur des tableaux dans <th> <td>.

**Figure 48 : Notes de bas de page présentées en format HTML et code XML correspondant**

A screenshot of a computer

Description automatically generated

**Identification de la note de bas de page (attribut d’identification <footnote>)**

Cet élément est utilisé lors de la création d’une note de bas de page. Une valeur unique doit être attribuée à l’identification dans la monographie XML.

**Contenu de la note de bas de page (<footnote>)**

Le texte de la note de bas de page.

**Référence de la note de bas de page (attribut IDREF <footnoteRef>)**

La référence à une note de bas de page permet d’utiliser une note de bas de page précédemment définie à un autre endroit.

**Largeur du contenu de la note de bas de page (attribut de portée <colgroup>)**

Lorsque des notes de bas de page sous forme de tableau sont utilisées, l’attribut de portée <colgroup> doit être défini sur le nombre de colonnes pour utiliser la largeur totale du tableau. C’est important pour que les notes de bas de page aient la largeur de tout le tableau et non d’une seule colonne.

### Caractères spéciaux

Le langage XML utilise cinq symboles pour indiquer comment le contenu est utilisé dans le document .xml. Lorsque ces symboles font partie du contenu, l’utilisation de caractères d’échappement est nécessaire pour que le fichier .xml soit valide.

|  |  |
| --- | --- |
| **Symbole** | **Caractère d’échappement** |
| " | &quot; |
| ’ | &apos; |
| < | &lt; |
| > | &gt; |
| & | &amp; |

**Tableau 6 : Symboles et caractères d’échappement associés**

**Figure 49 : Utilisations des caractères d’échappement en format HTML et code XML correspondant**

A screenshot of a computer

Description automatically generated

## Relation entre les identifiants uniques

**Figure 50 : Relation entre les identifiants uniques de** **monographie** **XML et les identifiants uniques de Santé Canada**

Graphical user interface, application

Description automatically generated

**Code de langue <languageCode> :** Ce code détermine la langue de la monographie XML. Les versions XML en anglais et en français ne peuvent pas être rédigées en un seul document. Il faut les fournir sous la forme de deux monographies XML distinctes, une pour chaque langue.

**Identifiant de document (<id>) :** Pour chaque activité réglementaire, il existe un identifiant de document unique à chaque monographie XML selon la langue. L’identifiant du document n’a pas besoin d’être modifié pour les révisions effectuées au cours du processus de révision de cette activité réglementaire.

**Identifiant d’ensemble <setId> :** Tout au long du cycle de vie du produit, les monographies XML anglaises et françaises ont leur propre identifiant d’ensemble unique. L’identifiant d’ensemble relie toutes les versions XML pour une langue précise au cours du cycle de vie du produit.

Les tableaux suivants montrent la relation entre les identifiants d’ensemble et les identifiants de document au cours du cycle de vie d’un produit unique pour chaque langue de la monographie XML.

**Tableau 7 : Relation entre la** **monographie** **XML en anglais et l’identifiant d’ensemble et l’identifiant de document en relation avec les activités réglementaires**

| **Activité réglementaire** | **Identifiant d’ensemble (anglais)** | **Identifiant de document** |
| --- | --- | --- |
| 1 | d4c004d2-976d-4aec-8cdd-a71bdb11d4b1 | bd28a915-72c1-4c9b-95ec-f80140f9792e |
| 2 | e796df04-2fd5-4894-8b22-6234e96e77d2 |
| n+1 | 11d3fb08-035d-4b32-9d63-4d37dfad1685 |

**Tableau 8 :**  **Relation entre la** **monographie** **XML en français et l’identifiant d’ensemble et l’identifiant de document en relation avec les activités réglementaires**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Activité réglementaire** | **Identifiant d’ensemble (français)** | **Identifiant de document** |
| 1 | c99b9224-f519-4e52-bdbe-1750a5b1a26e | 1262a4e6-bc34-413e-bbf4-a8ec3fb512e1 |
| 2 | 944364a1-0f76-44b3-b2f6-60cf61df8a1d |
| n+1 | aee16a81-8021-4058-86dc-154ba5b0516c |

# Validation

La validation de la monographie XML est basée sur des [règles publiées](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/participation-public-consultations/medicaments/format-structure-monographies-produit/validation.html). L’objectif des règles de validation est permettre aux commanditaires de remettre un fichier XML valide (et les images associées) à Santé Canada, tout en réduisant les erreurs et le va-et-vient entre les commanditaires et Santé Canada. Les commanditaires sont encouragés à utiliser un outil disponible dans le commerce pour valider leur monographie XML avant de la déposer auprès de Santé Canada.

Les règles de validation testent la structure, la forme des fichiers, l’utilisation correcte du vocabulaire contrôlé et la structure du contenu. Un niveau d’importance est attribué aux règles en fonction de l’incidence sur la monographie XML si la règle ne passe pas à l’étape de validation.

**Tableau 9 : Descriptions de l’importance des règles de validation**

|  |  |
| --- | --- |
| **Importance** | **Description** |
| **Erreur** | Problème de conformité critique qui compromettra l’utilisabilité de la monographie XML. Le problème doit être corrigé avant la (re)soumission de la version XML définitive. |
| **Avertissement** | Problème susceptible de compromettre l’utilisabilité de la monographie XML, mais nécessitant une inspection plus approfondie. Il peut être nécessaire de corriger le problème avant la (re)soumission de la version XML définitive. |
| **Information** | Problèmes qui ne sont pas susceptibles de compromettre l’utilisabilité de la monographie XML, mais qui peuvent nécessiter une inspection plus approfondie. Il peut être nécessaire de corriger le problème avant la (re)soumission de la version XML définitive. |

Santé Canada valide chaque monographie XML dès sa réception. Un rapport de validation est envoyé par courrier électronique sous forme de pièce jointe en format .pdf à la personne-ressource figurant dans le fichier de transaction réglementaire (TR) fourni dans la transaction eCTD qui comprend la monographie XML. Ce rapport décrira tous les messages d’erreur, d’avertissement et d’information. Il est attendu que toutes les erreurs et tous les avertissements applicables soient traités avant la soumission de la version XML finale.

De l’assistance pour la validation et la correction des erreurs et des avertissements est disponible auprès de l’[équipe monographie XML](mailto:xmlpm-pmxml@hc-sc.gc.ca).

# Directives pour la soumission de la monographie XML

Les commanditaires peuvent uniquement soumettre une monographie XML dans le cadre d’une activité réglementaire qui inclut déjà la monographie (nouvelle ou mise à jour). Les monographies XML ne peuvent être déposées en dehors du contexte d’une activité réglementaire.

Les monographies de produit pour les produits génériques ne peuvent pas être converties aux formats XML si la monographie du produit de référence canadien (PRC) n’a pas été migrée vers le modèle principal de Santé Canada puisque le format XML ne peut pas être utilisé avec des modèles de monographie plus anciens. Si le document du produit générique est converti en monographie XML avant celui du PRC/PR, des révisions peuvent être nécessaires une fois la monographie du PRC/PR convertie pour s’assurer que les sections de détails sur le produit correspondent.

Pour les produits autorisés dans le cadre de contrats de licence, le commanditaire (c’est-à-dire le titulaire de la licence) doit attendre que la monographie du donneur de licence soit convertie au format XML. Au minimum, la monographie du donneur de licence doit suivre le modèle principal avant que le titulaire de licence puisse passer à la version XML.

Une fois qu’une monographie XML a été déposée et approuvée pour un produit donné, toutes les activités réglementaires ultérieures de mise à jour de monographie doivent inclure une version XML.

Tous les fichiers images doivent être soumis à nouveau chaque fois que le fichier .xml est soumis. Dans le cas contraire, une erreur de validation se produira et les images ne pourront pas s’afficher dans la monographie XML.

* 1. Processus pour les activités réglementaires avec les monographies XML

La première monographie XML déposée pour un produit doit faire partie d’une activité réglementaire touchant une monographie. Les monographies XML ne peuvent pas être soumises pour la première fois pour les présentations de drogue nouvelle (PDN) administratives (à l’exclusion des contrats de licence) ou pour les préavis de modification touchant la qualité (uniquement pour la Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques).

Pour tous les types activités réglementaires, à l’exception des PDN administratives, la monographie XML est requise au moment du dépôt dans la première langue uniquement. Le formulaire de certification de monographie XML est requis dans la séquence de dépôt. Les commanditaires peuvent inclure les deux langues au moment du dépôt s’ils le souhaitent.

Une fois que l’activité réglementaire a été acceptée pour l’examen préliminaire, le rapport de validation de la monographie XML sera envoyé au commanditaire. Toutes les erreurs et tous les avertissements applicables doivent être corrigés par le commanditaire. Toutefois, une monographie XML révisée n’est pas requise lors de la période d’examen scientifique.

Les commanditaires sont tenus de soumettre les monographies XML définitives, en anglais et en français, dans la même transaction que la monographie définitive en français (en PDF) après réception de l’approbation. Le rapport de validation de la monographie XML sera envoyé au commanditaire une fois que le PDF français aura été publié dans la BDPP en ligne. Ces monographies XML définitives ne doivent comporter aucune erreur ni aucun avertissement. S’il y a des erreurs en suspens, les commanditaires doivent réviser les monographies XML en conséquence. La monographie XML en anglais et en français et la monographie en français (PDF) doivent être soumises à nouveau dans une séquence ultérieure.

**Figure 51 : Déroulement du processus pour les activités réglementaires contenant des** **monographies** **XML (à l’exclusion des PDN administratives)**

Diagram

Description automatically generated

Pour une PDN administrative, la monographie XML est requise dans les deux langues officielles au moment du dépôt. Le rapport de validation de la monographie XML sera envoyé au commanditaire une fois que l’avis de conformité aura été émis. Les commanditaires sont tenus de réviser les monographies XML pour corriger toute erreur ou tout avertissement applicable. La monographie XML et les versions PDF associées, en anglais et en français, doivent être soumises à nouveau. La Figure 53 à l’annexe C illustre ce processus.

**Figure 52 : Déroulement du processus pour une PDN administrative contenant une** **monographie** **XML**

Diagram

Description automatically generated

## Configuration de la monographie XML dans une séquence eCTD

La monographie XML doit être incluse dans le module 1, section *m1-3-1-product-monograph* d’une séquence eCTD sans extension de nœud ni sous-dossier. Le formulaire de certification de la monographie XML doit être dans le module 1, *m1-2-3-certification-and-attestation-forms*.

La première fois qu’une monographie XML est soumise, l’attribut « NEW » doit être utilisé pour les fichiers .xml et .jpg. L’attribut « REPLACE » doit être utilisé lorsque les fichiers sont à nouveau déposés lors d’une transaction ultérieure.

Les noms des fichiers .xml et .jpg ne doivent pas être modifiés lors de la préparation de la séquence eCTD. Les noms de fichiers doivent être conformes aux spécifications de la monographie XML afin d’éviter tout impact sur la validation et la visualisation.

Les commanditaires sont tenus d’inclure l’attribut de langue eCTD sur le nœud eCTD pour chaque fichier .xml (par exemple, <xml:lang="en">). L’attribut de langue n’est pas requis pour les fichiers d’images. Les monographies XML en anglais et en français doivent être fournies dans la même séquence eCTD.

Les commanditaires doivent revoir leur monographie XML en format .html avant de la déposer auprès de Santé Canada afin de s’assurer qu’il n’y a pas de problèmes de contenu ou de formatage.

# Annexes

## Annexe A : Sigles

|  |  |
| --- | --- |
| ATC | Anatomique, thérapeutique, chimique |
| BDPP | Base de données sur les produits pharmaceutiques |
| DGPSA | Direction générale des produits de santé et des aliments |
| DIN | Numéro d’identification d’une drogue |
| DMBR | Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques |
| eCTD | *Electronic Common Technical Document* |
| FDA | *Food and Drug Administration* (Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux) |
| GSRS | *Global Substance Registration System* |
| GUID | *Globally Unique Identifier* (Identificateur global unique) |
| HL7 | *Health Level Seven* |
| HTML | *Hypertext Markup Language* (Langage de balisage hypertexte) |
| IDMP | *Identification of Medicinal Products* (Identification des médicaments) |
| ISO | Organisation internationale de normalisation |
| OID | *Object Identifier* (Identificateur d’objet) |
| OMS | Organisation mondiale de la santé |
| PDF | *Portable Document Format* (Format de document portable) |
| PDN | Présentation de drogue nouvelle |
| PR | Produit de référence |
| PRC | Produit de référence canadien |
| SPL | *Structured Product Labelling* (Format structuré pour les renseignements sur les produits) |
| UCUM | *Unified Code for Units of Measure* (Code unifié pour les unités de mesure) |
| UNII | *Unique Ingredient Identifier* (Identifiant unique d’ingrédient) |
| W3C | World Wide Web Consortium |
| WAI | *Web Accessibility Initiative* (Initiative pour l’accessibilité du Web) |
| WCAG | *Web Content Accessibility Guidelines* (Directives sur l’accessibilité du contenu Web) |
| XML | *Extensible Markup Language* (Langage de balisage extensible) |

## Annexe B : Définitions

**Accessibilité**

La diffusion d’informations sur la santé à la population canadienne par l’identification, la suppression et la prévention proactive des obstacles à l’accessibilité.

**Attributs**

L’attribut XML fait partie d’un élément XML. L’ajout d’un attribut dans un élément XML précise les propriétés de l’élément.

**Éléments**

Les éléments XML sont la composante de base du document XML. Ils sont utilisés comme conteneur pour définir les éléments de texte, les attributs, les objets média, etc.

**Langage de balisage extensible (*Extensible Language Markup* - XML)**

Le XML est un langage de balisage textuel utilisé pour encoder des documents électroniques dans un format structuré lisible par machine. Le XML est utilisé comme un format commun pour faciliter l’échange de données sur Internet.

**Identificateur global unique (*Globally Unique Identifier* - GUID)**

Un GUID est un numéro unique qui est utilisé comme identificateur. Les GUID sont utilisés pour nommer les fichiers de monographie XML et comme identificateurs uniques dans les fichiers de monographie XML.

**Rendu en format HTML**

Un moyen d’afficher le contenu XML dans un affichage facile à lire et compatible avec les outils d’accessibilité. Le rendu des fichiers de monographie XML en format HTML est effectué à l’aide d’une feuille de style définie par Santé Canada.

**Valeur définie par le commanditaire**

Il s’agit de valeurs pour lesquelles Santé Canada ne fournit aucune règle ou exigence et qui sont donc laissées à la charge du commanditaire (p. ex., le numéro de version).

***Structured Product Labelling* (SPL)**

SPL est une norme de balisage de documents approuvée par Health Level Seven (HL7) et adoptée par la FDA comme mécanisme d’échange de renseignements sur les produits et les installations. Santé Canada adopte SPL pour la monographie XML. Le schéma SPL est un ensemble de règles décrivant les données autorisées dans la monographie XML.

**Feuille de style**

La feuille de style de monographie XML définit la mise en page et le formatage du contenu de monographie XML qui sera mis à disposition dans un format lisible. La feuille de style de monographie XML est basée sur la spécification de la norme CSS (feuille de style en cascade) du World Wide Web Consortium (W3C) et sur le système de conception Aurora du gouvernement du Canada.

**Validation**

Les monographies XML sont validées par rapport à un ensemble de règles préétablies. Chaque monographie XML est validée à sa réception. Le processus de validation permet de s’assurer que la monographie XML répond aux exigences établies prescrites dans le schéma SPL et aux règles de validation de Santé Canada.

Le **World Wide Web Consortium (W3C)** est une communauté internationale où les organisations membres, un personnel à temps plein et le public travaillent ensemble pour développer des normes Web (par exemple, HTML, CSS, WCAG) <https://www.w3.org/Consortium/> (en anglais seulement).

L’**initiative pour l’accessibilité du Web (WAI)** élabore des normes et du matériel correspondant pour vous aider à comprendre et à mettre en œuvre l’accessibilité <https://www.w3.org/WAI/> (en anglais seulement).

Les **directives d’accessibilité du contenu Web (WCAG**) sont élaborées par le biais du processus du W3C en coopération avec des personnes et des organisations du monde entier, dans le but de fournir une norme unique et partagée pour l’accessibilité du contenu Web qui réponde aux besoins des personnes, des organisations et des gouvernements au niveau international <https://www.w3.org/TR/WCAG20/> (en anglais seulement).

## Annexe  : Déroulement du processus

**Figure 53 : Déroulement du processus pour trouver le nom et le code corrects pour les ingrédients actifs et inactifs**

Diagram

Description automatically generated

1. Un compte est nécessaire, mais l’accès est gratuit [↑](#footnote-ref-2)
2. Il ne s’agit pas du produit de référence canadien. [↑](#footnote-ref-3)