



AU-DELÀ DE LA RÉGLEMENTATION :

*progrès relatifs à la Stratégie d'accès aux
produits thérapeutiques de Santé Canada*

Mars 2005

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|----------------------|---|
| Le défi | 3 |
|----------------------|---|

Vers l'avant

| | |
|--|----|
| I: Transformation de notre mode de fonctionnement | 5 |
| II. Participation du public au processus de réglementation | 9 |
| III: Accent mis sur la sécurité et l'efficacité des produits sur le marché | 12 |
| IV: Coopération avec des organismes de réglementation internationaux..... | 14 |
| V: Appui donné à des pharmacothérapies optimales pour les Canadiens et Canadiennes..... | 15 |

| | |
|--|----|
| Prochaines étapes : La SAPT et la Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques | 17 |
|--|----|

| | |
|------------------------|----|
| Glossaire | 18 |
|------------------------|----|

AU-DELÀ DE LA RÉGLEMENTATION :

progrès relatifs à la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques de Santé Canada

LE DÉFI

Les produits thérapeutiques – les médicaments pharmaceutiques, les vitamines, les vaccins et les matériels médicaux – jouent un rôle important dans la vie des Canadiens et des Canadiennes, et au sein du système de soins de santé canadien. Il y a plus de 22 000 médicaments pour usage humain et 40 000 matériels médicaux offerts sur le marché canadien. Des millions de personnes ont confiance que ces produits répondent aux normes rigoureuses de Santé Canada en matière d'innocuité et les aideront à obtenir les résultats désirés en matière de santé.

Le Canada, comme les autres principaux pays industrialisés, fait face à des défis énormes avec l'évolution rapide de la technologie et des sciences, donnant lieu à de nouvelles possibilités stimulantes qui comportent des enjeux toujours plus complexes et des coûts sans cesse plus élevés. En même temps, les Canadiens et Canadiennes sont de mieux en mieux renseignés au sujet de la gestion de leur santé, et ils s'attendent à avoir accès aux plus récentes et aux meilleures thérapies dans les meilleurs délais et à un coût abordable.

Faire en sorte que la population canadienne ait un meilleur accès aux produits thérapeutiques constitue une priorité absolue pour Santé Canada. Cela englobe l'étude des facteurs ayant une incidence sur l'accès des Canadiens et des Canadiennes aux produits pharmaceutiques une fois sur le marché, notamment la façon dont les produits sont prescrits et utilisés, et le volume d'information disponible à leur sujet.

Il faut voir l'accès aux produits thérapeutiques comme le résultat d'un continuum qui comprend : les essais précliniques et cliniques, la soumission de produits à Santé Canada en vue de l'examen réglementaire, la décision réglementaire concernant l'autorisation de mise en marché, l'établissement des prix, l'inscription

sur la liste des médicaments dans les formulaires fédéraux/provinciaux/territoriaux, ainsi que les activités de surveillance, d'inspection et d'enquête après l'autorisation. Chaque volet de ce continuum met à contribution une variété d'intervenants, dont : les patients et les consommateurs, les professionnels de la santé, les chercheurs, les établissements d'enseignement et du secteur industriel, les pharmacies et les hôpitaux, les chercheurs des organismes réglementaires, ainsi que les décideurs.

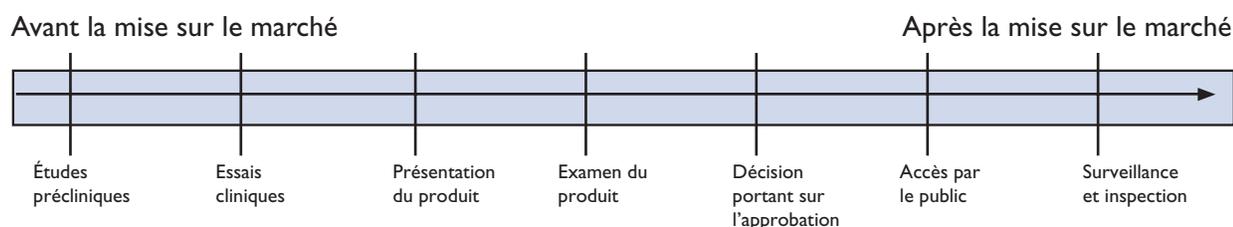
Dans le discours du Trône de 2002, le gouvernement s'est engagé à « accélérer le processus réglementaire d'approbation des médicaments afin que les Canadiens et Canadiennes puissent avoir accès plus rapidement aux médicaments sûrs dont ils ont besoin, créant un climat plus propice à la recherche dans ce domaine ».

En 2000, 2003 et 2004, les ministres de la Santé ont convenu de travailler ensemble afin que la population canadienne puisse continuer d'avoir accès à de nouveaux médicaments appropriés et efficaces par rapport à leur coût. Ils ont défini un certain nombre de priorités : utilisation optimale des médicaments; pratiques exemplaires en matière de prescription de médicaments; meilleure gestion des coûts des médicaments, y compris des médicaments génériques.

Santé Canada a élaboré la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques (SAPT), avec des partenaires et des intervenants, afin d'aider les Canadiens et Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé, et de donner suite aux engagements pris. La SAPT appuie les efforts de Santé Canada pour veiller à ce que les médicaments pour usage humain et les autres produits thérapeutiques soient aussi sûrs que possible, accessibles, de grande qualité, efficaces du point de vue thérapeutique et utilisés adéquatement.

Schéma 1

Accès aux produits thérapeutiques au Canada



La SAPT a également été conçue pour rendre l'accès aux produits thérapeutiques à la fois opportun et rentable.

Dans le budget de 2003, la SAPT a obtenu une somme de 190 millions de dollars répartie sur cinq ans; il s'agit de nouveaux investissements qui prennent appui sur des programmes et des gens qui se concertent en vue de réaliser une vision.

Au printemps et à l'automne de 2003, Santé Canada et le Forum des politiques publiques ont coordonné des consultations multilatérales, rassemblant des représentants des consommateurs, des patients et de l'industrie en vue de discuter et de présenter divers points de vue sur l'amélioration du régime de réglementation des produits thérapeutiques au Ministre et au Sous-ministre de la Santé. Dans le cadre de ces séances, les intervenants ont pu contribuer à l'élaboration du plan d'action pour la SAPT. On peut consulter les documents de travail et les rapports associés à ces séances à l'adresse électronique suivante : http://www.ppforum.ca/ow_fr/ow_p_2003_fr.htm - Amélioration du processus de réglementation canadien des produits thérapeutiques

Un Secrétariat a été mis en place pour coordonner le travail relevant de la Stratégie; la SAPT se trouve présentement dans la deuxième année de l'échéancier de cinq ans.

La SAPT compte trois objectifs clés :

- I. **Faire en sorte que la prise de décision réglementaire avant la mise en marché soit plus efficace, plus opportune et plus transparente, tout en maintenant des normes de sécurité élevées.** Par l'intermédiaire de la SAPT, Santé Canada s'efforcera de respecter des délais d'évaluation qui correspondent à ceux des principaux organismes de réglementation partout dans le monde. Pour ce faire, nous cherchons à éliminer l'arriéré en matière de présentations de drogues nouvelles, à atteindre constamment nos objectifs de rendement pour ce qui est des examens de médicaments, à favoriser la préparation de meilleures présentations et à améliorer nos pratiques et nos normes en matière d'examen. Tous ces éléments seront mis en œuvre selon des méthodes transparentes, ce qui aidera la population canadienne à comprendre le processus.
- II. **Prêter davantage attention à la sécurité et à l'efficacité thérapeutique une fois que les produits**

sont sur le marché. Par l'entremise de la SAPT, Santé Canada améliorera sa capacité de suivre de près l'utilisation sûre des produits thérapeutiques par les Canadiens et Canadiennes et d'exercer une influence sur cette même utilisation. Nous recueillerons davantage de renseignements sur la sécurité et l'efficacité des produits, et améliorerons la disponibilité de cette information. Au moment de prendre des décisions, nous utiliserons un plus grand nombre de données probantes sur la mesure dans laquelle les médicaments sont efficaces; de plus, nous aiderons l'industrie et les autres parties du système de santé à fournir un plus grand volume de renseignements de meilleure qualité sur tout effet indésirable associé à des médicaments.

- III. **Promouvoir une utilisation optimale des médicaments, en particulier de meilleures pratiques de prescription de médicaments, une meilleure gestion des produits et des régimes d'assurance-médicaments ainsi que la diminution du coût des médicaments.** Une pharmacothérapie optimale peut aider à gérer la croissance des coûts des médicaments au sein des régimes d'assurance-médicaments canadiens publics et privés. Par l'intermédiaire de la SAPT, Santé Canada veillera à ce que les Canadiens et Canadiennes continuent d'avoir accès à des traitements qui sont efficaces non seulement du point de vue thérapeutique mais également par rapport à leur coût. Nous élargirons nos connaissances au sujet des liens entre la façon dont les médicaments sont utilisés et les résultats obtenus en matière de santé, et améliorerons les pratiques de prescription de médicaments. Nous prendrons aussi des mesures pour gérer les coûts des médicaments et les régimes d'assurance-médicaments. L'amélioration des examens du prix des médicaments brevetés, y compris la rapidité avec laquelle ils sont réalisés, représente également un but de la SAPT.

Les objectifs de la SAPT se complètent les uns les autres et s'ajoutent aux programmes de Santé Canada déjà en place. Les objectifs de la SAPT englobent aussi : faire preuve de transparence; instaurer la confiance et susciter la participation des Canadiens et des Canadiennes; créer des liens à l'échelle du système de soins de santé; soutenir de nouvelles thérapies novatrices; et collaborer avec d'autres pays et organisations internationales. Le mandat de la SAPT appuie un système qui peut offrir

un rendement optimal tout en se maintenant à long terme. La SAPT constitue à la fois un véhicule et un symbole de changement au sein du système de soins de santé.

La SAPT suit un plan d'action à deux volets et les travaux portant sur ces volets progressent en parallèle. Le premier volet a été conçu pour que l'on puisse réaliser des progrès immédiats dans le domaine des engagements pris par le gouvernement fédéral. Le deuxième volet vise à élaborer et à mettre en place un plan à long terme afin que l'accès à des produits thérapeutiques fiables, efficaces, économiques et utilisés judicieusement soit appuyé par un système de réglementation à la fois à jour et durable.

Le présent rapport rend compte de l'état d'avancement de la mise en œuvre des initiatives du volet I de la SAPT.

- Les sections I et II décrivent les mesures prises en vue de moderniser le régime de réglementation

VERS L'AVANT

I. Transformation de notre mode de fonctionnement

« Nous devons définir notre rôle en tant qu'organisme de réglementation moderne et innovateur qui contribue à l'amélioration de la santé publique au Canada. »

Diane Gorman

Sous-ministre adjointe, Direction générale des produits de santé et des aliments

Puisque le monde est de plus en plus petit, que le rythme des changements scientifiques et technologiques évolue et que les innovations se présentent à grande vitesse, le système de réglementation doit être en mesure de suivre — si l'on veut s'assurer que les Canadiens et Canadiennes ont un accès opportun aux nouveaux progrès sur le plan des produits de santé, des aliments, des traitements et des technologies de la santé, qu'ils proviennent du Canada ou d'ailleurs dans le monde.

Il faut donc examiner de plus près la façon dont nous assurons la réglementation — de la réforme de nos processus opérationnels à l'amélioration de nos méthodes de règlement des différends. À court terme, nous devons nous concentrer sur la façon de traiter les présentations plus rapidement dans le cadre du processus d'examen, en conservant des

pour rationaliser le processus d'examen des produits thérapeutiques, encourager des présentations de meilleure qualité, et améliorer l'efficacité, la cohérence et la transparence des décisions réglementaires.

- La section III décrit les activités mises en place en vue de créer un programme exhaustif de surveillance après la mise sur le marché des produits.
- La section IV rend compte de la collaboration de Santé Canada avec les organismes de réglementation d'autres pays en vue de tirer parti de leurs pratiques exemplaires, et de réduire les risques et d'accroître les effets bénéfiques des produits thérapeutiques disponibles au Canada.
- La section V signale de quelle façon on améliore l'utilisation « réelle » des produits thérapeutiques, notamment en ce qui concerne leur prescription, leur consommation, leur prix et leur efficacité par rapport à leur coût, grâce à une variété d'initiatives.

normes de sécurité élevées. L'objectif consiste à établir un système d'examen qui est opportun, constant, prévisible et de la meilleure qualité possible.

Définir et atteindre des objectifs de rendement

Dans le discours du Trône, le gouvernement a pris l'engagement d'accélérer le processus de réglementation pour les approbations de médicaments de façon à ce que la population canadienne ait plus rapidement accès à de nouveaux médicaments. Pour y parvenir, il convient de s'assurer que les objectifs d'examen sont atteints en adoptant pour l'examen des présentations une approche cohérente faisant appel à la gestion de projet.

But : *Apporter des améliorations au processus d'examen afin que les examens soient menés à bien en respectant les objectifs de rendement, grâce à une gestion de projet saine.*

Points saillants

- **Faire reculer l'arriéré.** La Direction des produits thérapeutiques (DPT) de la DGPSA a réduit considérablement l'arriéré des présentations de drogues nouvelles. Au 31 décembre 2004, la Direction avait éliminé 67 pour cent de l'arriéré des présentations de produits pharmaceutiques. Cette situation s'explique par la gestion de projet,

l'amélioration de la capacité d'examen, de nouveaux outils de formation et l'augmentation du nombre d'heures. En fonction de ces progrès, la DPT s'attend à ce qu'un nombre plus élevé d'examens atteigne les objectifs de rendement au fur et à mesure que l'arriéré des présentations de produits pharmaceutiques diminue.

- **Accroître nos capacités et nos compétences en matière de gestion de projet.** Une gestion de projet saine améliore le processus d'examen de façon à ce que les équipes d'examen puissent fonctionner d'une façon plus efficace et plus rentable. Les présentations de produits sont désormais gérées en tant que « projets » en soi, planifiées, coordonnées et administrées pour répondre aux objectifs de rendement.
- La DPT a créé un certain nombre de nouveaux postes pour les gestionnaires de projets de réglementation. Quinze gestionnaires de projet sont en place pour coordonner et orienter chaque présentation tout au long du processus d'examen.
- D'autres directions de la DGPSA, notamment la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) et la Direction des produits de santé naturels (DPSN), utilisent maintenant des systèmes de gestion de projet dans le cadre de leurs examens de présentations. La DPBTG a réduit son arriéré de 22 pour cent (au 31 décembre 2004). Plus de 90 pour cent du personnel de la DPT et de la DPBTG a suivi une formation de trois jours sur la gestion de projet dans le cadre d'un programme de formation en gestion de projet axée sur l'acquisition de compétences.

Appuyer l'élaboration de présentations de qualité

Une des façons de diminuer les délais de traitement des examens est d'améliorer la qualité des demandes. Les documents d'orientation – information fournie à l'industrie pour l'aider à préparer ses présentations – devraient être cohérents, entièrement soutenus par la réglementation et par les obligations internationales, rédigés en langage clair et utilisés adéquatement.

But : Fournir une orientation de qualité aux intervenants de l'industrie prenant part au processus d'examen.

Points saillants

- En conformité avec le cadre sur les bonnes pratiques d'orientation, on a rédigé une description

du processus et des procédures opératoires normalisées pour l'élaboration de documents d'orientation. On a créé un répertoire exhaustif contenant les documents d'orientation disponibles, et la DPT et la DPBTG ont entrepris des consultations internes et externes dans le cadre d'une évaluation des besoins visant à fixer les priorités concernant les documents d'orientation à rédiger ou à réviser.

Améliorer les pratiques et les normes d'examen

Les examinateurs de Santé Canada ont besoin de pratiques et de normes d'examen cohérentes et des plus récentes pour prendre les meilleures décisions et réaliser des examens des plus efficaces.

But : *Élaborer des pratiques et des normes d'examen favorisant des examens et des rapports opportuns, prévisibles, cohérents et de grande qualité.*

Points saillants

- **Présenter des modèles d'examen types.** La DPT et la DPBTG ont élaboré de nouveaux modèles d'examen et de nouvelles procédures opératoires normalisées pour certains aspects du processus d'examen. Les volets clinique et qualité du processus d'examen concorderont désormais avec le modèle de *Common Technical Document (CTD)* de l'*International Conference on Harmonization (ICH)*. Le but de l'ICH est d'harmoniser les lignes directrices et les exigences à des fins d'inscription de produits. Le modèle de CTD de l'ICH facilite le traitement des présentations de produits au Canada et dans d'autres pays en même temps. Les États-Unis, l'Europe, le Japon et l'Australie utilisent tous ce modèle.
- Des directives destinées à l'industrie ont été affichées sur les sites Web de la DPBTG et de la DPT afin que, pour la plupart des genres de présentations de médicaments traitées au Canada, on puisse utiliser le modèle de CTD de l'ICH.
- La DPT et la DPBTG ont entrepris des consultations internes et externes en vue de fixer les priorités parmi les sous-projets portant sur les pratiques exemplaires en matière d'examen.
- **Soumettre des présentations électroniques.** En septembre 2004, la DPT et la DPBTG ont ouvert leurs portes pour recevoir des présentations électroniques de médicaments basées sur le modèle de

CTD électronique (CTDe) de l'ICH. Cette capacité contribuera à rendre le processus d'examen plus efficace. À partir du site Web de l'examen électronique de Santé Canada, il est désormais possible d'obtenir des directives provisoires à l'intention de l'industrie sur la façon de préparer des présentations de médicaments selon le modèle de CTDe.

- **Améliorer le règlement des différends.** La DGPSA met en place un bureau de médiateur. En collaboration avec des intervenants, un groupe de travail de la Direction générale travaille à l'élaboration d'un processus transparent et cohérent visant à éviter ou à régler les différends qui surviennent pendant le processus de présentation de drogues.

Élaborer un savoir-faire

Au fur et à mesure que le nombre de présentations augmente ou diminue ou que des questions scientifiques complexes nécessitent le recours à des spécialistes des médicaments ou des maladies, le processus d'examen doit être souple et en mesure de faire appel à un savoir-faire spécial ou additionnel. Cette souplesse assure le caractère opportun du processus, crée une source pratique de connaissances spécialisées, améliore notre base de connaissances et veille à ce que les décisions soient fondées sur la pratique. À son tour, cet aspect renforce la qualité et la crédibilité de notre processus décisionnel.

But : *Établir des capacités d'examen internes et externes souples pour faire face à un environnement en évolution.*

Points saillants

- **Recruter des spécialistes.** La DPT élabore une nouvelle procédure de passation de contrats qui permettra une plus grande souplesse et une plus grande efficacité pour ce qui est de recruter des experts de l'extérieur en temps utile. On met présentement à l'essai une base de données regroupant des experts scientifiques externes, aptes à répondre immédiatement aux besoins de la charge de travail. Sept organisations universitaires et professionnelles ont fait part de leur intérêt à l'égard de cette approche.
- **Renforcer les capacités d'examen pour les produits de santé naturels.** Le 1^{er} janvier 2004, le Règlement sur les produits de santé naturels est entré en vigueur. Dans le but d'aider les intervenants à comprendre et à respecter le Règlement,

la DPSN a accru sa capacité d'examen et a préparé des documents d'orientation détaillés. Les documents d'orientation décrivent les normes relatives aux éléments probants quant à la sécurité, à l'efficacité et à la qualité des produits de santé naturels, ainsi que la façon de préparer des demandes cliniques, de produits et de permis d'établissement. Ces documents couvrent aussi les rapports sur les effets indésirables, les monographies de produits ainsi que les bonnes pratiques de fabrication. De bonnes pratiques d'examen ont aussi été mises en place pour tous les aspects du processus d'examen. Pour 2004-2005, la DPSN s'attend à ce que la dotation en personnel du secteur d'examen soit entièrement terminée.

- **Élargir nos partenariats.** Afin de trouver de nouvelles sources de savoir-faire aptes à la conseiller sur les questions scientifiques et réglementaires, la DPT s'associe à des organisations universitaires comme la Société canadienne de pharmacologie clinique, l'Association canadienne pour la thérapeutique des populations et les doyens des programmes de pharmacie.

Améliorer la capacité scientifique

La capacité scientifique mise sur le savoir - des individus, des processus et des outils. L'amélioration de la capacité scientifique vient appuyer nos efforts visant à atteindre les normes les plus élevées en matière de sécurité et de qualité dans le cadre du processus décisionnel; il s'agit de normes reconnues à l'échelle internationale.

But : *Accroître le volet scientifique, la qualité et la crédibilité des décisions réglementaires.*

Points saillants

- **Élargir les conseils consultatifs scientifiques.** Les conseils consultatifs scientifiques contribuent à établir les normes relatives aux éléments probants utilisées pour évaluer les risques et les avantages des médicaments et des produits thérapeutiques. Ces normes sont très importantes, car elles ont une incidence sur les décisions relatives à l'approbation des produits. Les conseils consultatifs participent aussi à des guides cliniques et non cliniques, et offrent des conseils sur la sécurité des traitements coexistants. Ils peuvent également donner leur point de vue sur l'étiquetage, les monographies de produits, les notices et les mises en garde. De plus, les conseils scientifiques

peuvent discuter des questions se rapportant à la communication des risques et à la surveillance après la mise sur le marché, cibler de nouvelles tendances et technologies, et formuler des commentaires sur des points précis touchant les présentations.

Depuis 2003, la DPT a créé six nouveaux conseils consultatifs scientifiques, y compris quatre comités consultatifs scientifiques : traitements liés à la procréation; oncothérapies; matériels médicaux utilisés pour l'appareil cardiovasculaire; traitements anti-infectieux. Elle a également mis en place deux groupes consultatifs scientifiques : hépatotoxicité; inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine. Pour en savoir davantage, notamment pour obtenir le compte rendu des délibérations, voir le site : http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_activites_committees_f.html.

- **Analyse de la protéomique.** Des instruments particuliers sont nécessaires pour cibler les protéines et définir leur structure. Avec ces instruments, il devient possible d'analyser plus rapidement les structures protéiques des médicaments et il est plus facile de faire face à des conditions inhabituelles découlant des nouvelles technologies. Les thérapies faisant appel au génie génétique, pour lesquelles une analyse des effets indésirables des vaccins antigrippaux pourrait être requise, en sont un exemple.

La DPBTG a mis à niveau la capacité d'analyse de la protéomique dans quatre de ses laboratoires de recherche. La DPBTG s'attend maintenant à identifier des agents pathogènes – substances causant des maladies – présents dans le sang à un rythme de cinq à dix fois plus rapide qu'avec l'ancienne technologie.

- **Améliorer la gestion des données de laboratoire.** Santé Canada a lancé un Système de gestion de l'information des laboratoires (SGIL). Ce système, qui est en place dans l'ensemble des laboratoires du ministère, améliorera les épreuves de laboratoire, notamment les épreuves de produits biologiques.
- La DPBTG a lancé son projet de SGIL, qui vérifiera, échantillonnera et suivra de près les activités relatives aux épreuves de laboratoire, créant ainsi un répertoire d'information concernant les essais sur les produits pouvant comporter des risques élevés. Le SGIL devrait être entièrement fonctionnel d'ici 2005-2006.

Créer un environnement électronique

La technologie peut accroître la rentabilité et la vitesse du processus d'examen dans son ensemble. Elle peut également diminuer le fardeau porté par l'industrie, permettre une plus grande collaboration entre la DGPSA et ses homologues internationaux du domaine de la réglementation et favoriser un accès plus opportun de la population canadienne à de nouveaux médicaments et à de l'information sur les produits thérapeutiques disponibles sur le marché.

But : *Élaborer des technologies qui favorisent un meilleur traitement des présentations de l'industrie, établissent un flux de travaux informatisé plus rapide et plus précis, encouragent l'échange d'informations dans le système et permettent aux intervenants et au public d'obtenir des renseignements plus facilement.*

Points saillants

- Depuis janvier 2004, la Direction des produits de santé naturels est en mesure d'assurer un suivi et de rendre compte par voie électronique du cheminement des demandes de licence de mise en marché et de licence d'exploitation tout au long du processus d'examen des présentations, ce qui a permis d'améliorer la gestion des présentations.
- Dans le cadre de l'initiative d'examen électronique de la DGPSA, un projet pilote est maintenant en cours pour informatiser la procédure de réception, d'examen et de prise de décision finale à l'égard des demandes présentées en vertu du Programme d'accès spécial (PAS). Le PAS permet aux professionnels de la santé d'accéder à des produits thérapeutiques qui ne sont pas en vente au Canada. On a recours à ce programme dans les cas d'urgence ou lorsque les traitements traditionnels ont échoué, ne sont pas disponibles ou ne conviennent pas pour traiter un patient.
- De plus, la DGPSA met à l'essai une procédure automatisée pour consigner, traiter et communiquer les rapports sur les effets indésirables des médicaments pour les essais cliniques.
- Depuis le 1^{er} septembre 2004, la DPT et la DPBTG peuvent recevoir des présentations de drogues électroniques suivant le modèle de CTDe. On a publié la version préliminaire d'un document d'orientation visant la préparation de présentations suivant le modèle de CTDe.
- L'initiative d'examen électronique devrait être entièrement fonctionnelle d'ici mars 2008. On a examiné la maturité et la capacité des produits en

vente sur le marché, ce qui a permis de rajuster les exigences à long terme, qui engloberont le suivi informatisé, la gestion du flux de travail concernant l'information contenue dans les présentations, ainsi qu'une capacité complète d'examen électronique à l'échelle de la Direction générale.

EN 2005, NOUS VISERONS À ATTEINDRE LES OBJECTIFS SUIVANTS :

- **réduire davantage l'arriéré de présentations de médicaments pharmaceutiques;**
- **diminuer le nombre de présentations s'ajoutant à l'arriéré,** ainsi que la durée pendant laquelle elles y demeurent;
- **atteindre les objectifs de rendement dans 90 pour cent des cas** quant aux présentations de nouveaux médicaments pharmaceutiques d'ici 2006 et, pour les produits biologiques et les thérapies génétiques, d'ici 2007;
- **mettre en application les améliorations de rendement pour toutes les présentations de drogues nouvelles.** La mise en œuvre de la gestion des projets de réglementation se poursuivra, grâce à la planification, la coordination et la gestion des activités requises pour mener à bien les examens conformément aux objectifs de rendement. Un programme de formation exhaustif sera mis en œuvre à l'intention des gestionnaires de projet de réglementation;
- **mettre en place un nouveau Cadre des bonnes pratiques d'orientation.** Ce nouveau cadre sera mis à l'épreuve au moyen de projets pilotes visant à revoir les documents d'orientation existants ou à en élaborer de nouveaux;
- **mettre en œuvre un modèle et des procédures opérationnelles normalisées pour les évaluations cliniques, en vue de favoriser l'exécution en temps opportun, la cohérence, la prévisibilité et la qualité des examens et des rapports découlant de ces examens.** Des directives à l'intention des examinateurs sur l'utilisation des rapports de produits et de l'information provenant d'autres administrations seront définies dans le cadre d'un projet pilote;
- **mettre en œuvre une stratégie d'approvisionnement général et créer une base de données regroupant des experts scientifiques externes.** Nous formerons aussi de nouveaux comités

consultatifs scientifiques et évaluerons les organismes consultatifs déjà en place. Les nouveaux comités seront les suivants : (1) thérapies neurologiques; (2) traitements métaboliques et endocriniens; (3) thérapies musculo-squelettiques. Un comité consultatif scientifique sur la douleur neuropathique sera également mis sur pied (Direction des produits thérapeutiques);

- **poursuivre la mise en place du Système électronique de gestion de l'information des laboratoires (SGIL),** y compris du volet formation. Dans le cadre du système, les processus de suivi des échantillons, de production de rapports simples et de résumés, d'entrée manuelle des données, de migration des données et de gestion d'instruments seront tous mis à l'essai;
- **mettre à niveau les appareils de laboratoire** pour répondre aux besoins du SGIL et aux besoins en matière d'agrément des laboratoires. Le plan d'agrément des laboratoires sera mis en place, et le personnel responsable de l'examen poursuivra sa formation sur les systèmes de gestion de la qualité ISO 17025 (Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques);
- **intégrer le *Common Technical Document électronique*** au processus de présentations des nouveaux médicaments au même titre que des guides connexes à l'intention des examinateurs et de l'industrie, ce qui fait partie des efforts permanents de la DGPSA visant à favoriser un traitement rapide des présentations soumises par l'industrie au Canada. Dans le cadre de notre cheminement vers la mise en place d'un processus d'examen entièrement électronique, nous ferons appel à un fournisseur pour adapter la solution électronique à long terme (on prévoit la mise en œuvre progressive de ce service entre 2006 et 2008).

II: Participation du public au processus de réglementation

« Les Canadiens et Canadiennes veulent être informés au sujet de nos processus et prendre part à ces derniers. Ils veulent savoir ce que nous faisons, comment nous le faisons et pourquoi nous le faisons. »

Diane Gorman
*Direction générale des produits
de santé et des aliments*

Assurer une réglementation efficace dans l'intérêt public signifie que l'on doit tenir compte des points de vue des citoyens et des intervenants, ce qui est particulièrement vrai quand à la fois les avantages et les risques des progrès scientifiques et technologiques du système de santé évoluent aussi rapidement. Les gouvernements, l'industrie, les professionnels des soins de santé ainsi que les organisations regroupant des patients et des consommateurs ont tous la responsabilité de faire fonctionner le système de réglementation et d'être plus ouverts, plus transparents et plus responsables.

But : Renforcer les capacités de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) en tant qu'organisme de réglementation transparent, ouvert, adapté et responsable.

Fournir une information de meilleure qualité

Les Canadiens et Canadiennes sont davantage en mesure de gérer leur propre santé quand ils peuvent prendre des décisions et faire des choix en se fondant sur des renseignements sur les produits de santé dignes de foi. L'industrie peut travailler plus efficacement et effectuer sa planification avec confiance quand elle sait qu'elle dispose de renseignements cohérents sur la façon dont les décisions réglementaires sont prises et la raison pour laquelle elles sont prises.

Points saillants

- **Améliorer l'information sur les médicaments.** Tous les nouveaux médicaments approuvés pour la vente au Canada doivent avoir une monographie de produit. Ce document décrit le médicament, explique son utilisation et fournit d'autres renseignements afin que le produit puisse être utilisé d'une façon sûre et efficace; il énonce également les conditions dans lesquelles le médicament ne devrait pas être utilisé. La DGPSA a passé en revue le modèle de monographie afin que l'information sur le produit soit divisée en trois catégories, à l'intention des professionnels de la santé, des scientifiques et, une nouvelle section, à l'intention des consommateurs. Cette nouvelle section utilisera un langage clair pour indiquer aux Canadiens et aux Canadiennes, y compris aux professionnels de la santé, en quoi consiste le médicament, comment l'utiliser et quels sont les effets secondaires possibles.

Santé Canada cherche des moyens de rendre ces monographies de produits encore plus accessibles pour le grand public.

TRANSPARENCE DU PROCESSUS RÉGLEMENTAIRE

La DGPSA met en œuvre de nombreuses initiatives visant à améliorer la transparence, notamment :

- le projet des monographies de produits (nouveau format et mise à la disposition du public);
- le Sommaire des motifs de décision;
- la base de données des avis de conformité;
- les comités consultatifs scientifiques;
- les bonnes pratiques d'orientation;
- la poursuite des consultations auprès des intervenants pour l'élaboration des politiques et règlements;
- la publication de plans de rendement trimestriels et annuels;
- les communications : fiches d'information, bulletins de nouvelles, etc.;
- les réunions avec les associations et les intervenants;
- un plus grand nombre de rencontres avec les promoteurs pendant le processus de présentation.

- **Rendre le processus décisionnel plus transparent** En mai 2004, dans le cadre d'un projet pilote, la DGPSA a publié des renseignements sur la façon dont la décision a été prise pour l'approbation de deux nouveaux médicaments et un matériel médical pour le marché canadien. Connue sous le nom de « Sommaire des motifs de décision » (SMD), ce document explique les raisons derrière l'approbation de nouveaux médicaments et matériels médicaux pour le marché, d'après des éléments probants scientifiques et un examen à la fois des risques et des avantages.

En juin 2004, Santé Canada a consulté les intervenants pour obtenir des commentaires sur le modèle du SMD et pour trouver des moyens de l'améliorer.

Les professionnels de la santé du Canada ont dû souvent s'en remettre à de l'information sur

les produits qui provenait des États-Unis ou de l'Europe puisqu'il n'y avait pas d'information comparable disponible au Canada. Grâce au projet de SMD, pour la première fois, le milieu des professionnels de la santé et le grand public ont eu accès à de l'information « fabriquée au Canada ».

- **Améliorer la responsabilisation.** La DGPSA prépare des rapports trimestriels et annuels sur le rendement pour les présentations de drogue qui sont utilisés par l'industrie et par le public pour comprendre la mesure dans laquelle la Direction générale gère bien les présentations de produits. À l'heure actuelle, le rapport est revu dans le but d'améliorer la qualité et l'utilité de l'information qu'il fournit.
- **Améliorer la façon dont nous communiquons l'information concernant la sécurité.** En 2004, la DGPSA a publié les résultats d'un sondage d'opinion national visant à déterminer si elle communique bien l'information sur la sécurité des produits de santé à la population canadienne. On a interrogé des professionnels de la santé et le grand public sur la sécurité des produits de santé, les risques pour la santé que représentent les effets indésirables ainsi que le niveau de sensibilisation et de satisfaction de ces gens à l'égard de l'information sur la sécurité de nouveaux produits de santé. Les résultats du sondage sont utilisés pour améliorer une gamme d'outils de communication de la DGPSA, en particulier les avis aux professionnels de la santé, les mises en garde et les avis destinés au public, ainsi que le *Bulletin canadien sur les effets indésirables des médicaments*.

Susciter la participation du public relativement à notre travail

Pour prendre de meilleures décisions, il faut connaître le point de vue de ceux qui vivent avec les conséquences de ces décisions. Santé Canada continue de faire participer le public à un large éventail d'activités, y compris l'élaboration de politiques, la production de rapports sur les effets indésirables et la présentation d'information sur les risques. Les intervenants veulent être informés et veulent participer. Ils veulent être entendus dans un contexte efficace et approprié, et ils veulent que Santé Canada rende des comptes relativement à ce qu'il fait avec les conseils qu'il reçoit.

Points saillants

- **Établir des partenariats plus solides.** Le Comité consultatif sur la gestion de la DGPSA comprend désormais des représentants de groupes de patients et de consommateurs.
- En janvier 2004, la Coalition pour de meilleurs médicaments, une alliance d'organisations de santé et d'organisations de défense d'intérêts non gouvernementales, en collaboration avec la DGPSA, a présenté le troisième **Sommet national sur « L'engagement des patients dans la réforme de l'examen de la santé et des médicaments au Canada »**. Environ 100 représentants de patients et de consommateurs de partout au Canada ont rencontré plus de 30 représentants du gouvernement, d'associations bénévoles et de l'industrie. Pendant le Sommet, la DGPSA a réitéré son engagement à améliorer la transparence, l'ouverture et le compte rendu des activités de réglementation à l'intention des patients et des consommateurs.
- **Encourager le partage d'information et l'innovation.** On a organisé un atelier avec un groupe spécial d'experts pour les employés de Santé Canada intitulé : « Transparence et ouverture dans le processus de réglementation — Perspectives internationales ». Parmi les participants, on comptait le *Food and Drug Administration* des États-Unis, le *Health Consumers' Council* de l'Australie-Occidentale ainsi que le *National Consumer Council* du Royaume-Uni.
- À titre de suivi aux activités du Sommet et du groupe spécial d'experts, la DGPSA et le Bureau de l'éducation continue de Santé Canada ont coordonné, à l'intention des employés, une série d'ateliers d'une demi-journée sur la « Participation des patients et des consommateurs au processus d'examen » en mars et en avril 2004; ces ateliers visaient à élargir la participation des patients et des consommateurs au processus de réglementation des produits thérapeutiques au Canada.
- **Renforcer la participation du public.** À la suite de consultations auprès d'intervenants à l'échelle du pays, la DGPSA a mis la dernière main à un Cadre de participation du public. Pour la première fois, le Cadre offrira une approche cohérente et coordonnée pour la participation du public à l'ensemble des activités de la Direction générale, y compris à l'élaboration de critères de réussite.

- **Garantir une approche stratégique cohérente.** On a rédigé une version provisoire de la politique de la Direction générale sur le recrutement, la désignation et la recommandation de représentants d'intervenants pour composer des groupes consultatifs scientifiques et des groupes consultatifs d'experts. La politique fera l'objet de discussions avec les intervenants dans le cadre de consultations.

EN 2005, NOUS VISERONS À ATTEINDRE LES OBJECTIFS SUIVANTS :

- **mettre en œuvre la nouvelle monographie de produit pour les médicaments**, y compris une section contenant de l'information destinée aux consommateurs. Un plan visant à accroître la disponibilité des monographies auprès du public sera préparé;
- **lancer la phase I du projet de Sommaire des motifs de décision (SMD)**, dont l'élaboration, la publication et l'affichage sur des sites Web de SMD pour les Nouvelles substances actives¹ et un sous-ensemble des matériels médicaux de catégorie IV (risque élevé);
- **mettre en place le Cadre de participation du public de la DGPSA** ; en vertu du Cadre, la DGPSA créera un programme détaillé afin d'obtenir la participation des intervenants, ce qui suppose l'élaboration d'une politique de la Direction générale sur la divulgation volontaire de renseignements, la définition de critères types pour choisir les intervenants et l'établissement d'un programme de formation pilote. Ce programme aidera le public à prendre part à des comités consultatifs d'experts de la Direction générale.

III: Accent mis sur la sécurité et l'efficacité des produits sur le marché

Les Canadiens et Canadiennes partagent les mêmes préoccupations au sujet de la sécurité des produits thérapeutiques, notamment au sujet de l'accès à l'information découlant des essais cliniques.

Alors que de plus en plus de produits de santé, qui sont de plus en plus complexes, sont mis à la disposition de la population canadienne, la nécessité de suivre de près la sécurité et l'efficacité de ces produits, une fois qu'ils sont utilisés, n'a jamais été aussi importante ni aussi exigeante. En prenant des mesures pour produire un plus grand volume de renseignements et

de l'information de meilleure qualité sur les réactions adverses après l'approbation des essais cliniques et des produits, le système de réglementation peut promouvoir une utilisation plus sûre des produits. En fin de compte, les consommateurs et les professionnels de la santé continueront de faire confiance aux produits de santé sur le marché et seront en mesure de faire des choix et de prendre des décisions sur les produits en question de façon plus informée.

De plus, étant donné que les produits thérapeutiques sont de plus en plus nombreux et coûteux, les professionnels des soins de santé, les patients et les consommateurs auront besoin d'une meilleure information sur l'efficacité des produits une fois sur le marché. Cette information aidera à orienter leurs décisions et à garantir une utilisation optimale des médicaments.

But : *Fournir un volume plus important de renseignements de meilleure qualité aux professionnels de la santé, aux consommateurs et aux patients sur la sécurité et l'efficacité des produits de santé sur le marché.*

Faits saillants

- **Offrir de l'information sur la sécurité des produits selon une méthode de « guichet unique ».** Les consommateurs et les professionnels de la santé ont indiqué qu'ils veulent profiter d'un mécanisme unique et pratique pour faire rapport et pour recevoir de l'information sur la sécurité des produits de santé sur le marché. La Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) de la DGPSA travaille à l'élaboration d'un portail Internet à guichet unique, qui porte le nom MedEffect Canada, afin de répondre à ce besoin. Ce portail permettra de transmettre de l'information sur la sécurité des produits de santé à Santé Canada et d'en obtenir de ce ministère, de recueillir de l'information sur les effets indésirables ainsi que sur les problèmes relatifs à l'utilisation de médicaments et de fournir de l'information à jour sur une utilisation sûre des produits à l'intention du milieu des soins de santé et des consommateurs.
- **Accroître nos capacités de recevoir de l'information sur les effets indésirables des médicaments.** On compte présentement cinq Centres régionaux des effets indésirables dans l'ensemble du Canada. Ces centres reçoivent des rapports sur les effets indésirables directement de professionnels de la santé et de consommateurs, qui sont à l'avant-plan du Programme canadien de surveillance des

¹ Les Nouvelles substances actives sont des médicaments qui n'ont jamais été approuvés auparavant pour la commercialisation au Canada.

effets indésirables des médicaments. On procède présentement à l'élargissement du Programme avec l'addition de deux nouveaux centres, soit un au Manitoba et un en Alberta.

Un logiciel normalisé qui sera utilisé par tous les Centres régionaux des effets indésirables est également en cours d'élaboration; il permettra de suivre les rapports sur les effets indésirables uniformément, partout au Canada.

- **Accroître notre accès à de l'information d'origine internationale sur la sécurité après la mise sur le marché.** Le fait de travailler avec des organisations internationales permet d'accéder à un ensemble plus vaste d'informations sur la sécurité après la mise sur le marché. Cela signifie également que nous disposons de renseignements plus opportuns et de mises en garde rapides au sujet des nouveaux problèmes de sûreté à l'échelle internationale, et que nous avons la possibilité de définir nos exigences dans le sens de celles d'autres organismes de réglementation.

La DPSC continue de jouer un rôle clé dans le cadre des réunions de l'*International Conference on Harmonization (ICH)*. Grâce à un Protocole d'entente, la DPSC négocie l'accès aux données sur les effets indésirables de la *Food and Drug Administration (FDA)* des États-Unis. La DPSC examine aussi la possibilité de créer une base de données sur les effets indésirables qui soit compatible avec les lignes directrices de l'ICH et permette d'effectuer des analyses plus complexes que l'actuel système d'information canadien sur les effets nocifs des drogues.

- **Améliorer la production de rapports sur l'information au sujet de la sécurité des médicaments.** L'Inspectorat de la DGPSA a conçu une stratégie d'inspection après la mise sur le marché, afin d'évaluer dans quelle mesure les fabricants se sont conformés à la *Loi sur les aliments et drogues* et au Règlement afférent. Cette réglementation régit la communication à Santé Canada des effets indésirables des médicaments et de tout échec inhabituel sur le plan de l'efficacité de nouveaux médicaments. Les inspections ont débuté en septembre 2004.
- **Accroître nos connaissances au sujet de l'efficacité thérapeutique.** La DGPSA travaille à l'élaboration d'un nouveau programme d'évaluation de l'efficacité thérapeutique des produits de santé après

leur arrivée sur le marché. On a acquis des données en vue d'effectuer des évaluations ciblées de l'efficacité thérapeutique des produits après leur mise sur le marché. On a mis sur pied un groupe de travail composé de divers représentants du système de soins de santé et chargé d'élaborer des recommandations pour renforcer la sécurité et l'efficacité des drogues compte tenu de leur utilisation réelle.

L'information produite par le programme, ainsi que les données sur la sécurité et une meilleure communication à l'intention des professionnels de la santé et des consommateurs favoriseront la prise de décisions plus éclairées de la part des médecins et des patients. Cela signifie une meilleure utilisation générale des pharmacothérapies au Canada.

EN 2005, NOUS VISERONS À ATTEINDRE LES OBJECTIFS SUIVANTS :

- **finaliser et mettre en œuvre une stratégie de surveillance après la mise sur le marché.** La DGPSA accroîtra sa capacité de générer, rassembler, relever, surveiller, évaluer et diffuser en temps opportun de l'information concrète sur la sécurité et l'efficacité thérapeutique des drogues et des autres produits thérapeutiques. On renforcera la conformité et l'application pour l'ensemble des produits et activités thérapeutiques, y compris pour ce qui est des essais cliniques et du signalement des effets nocifs graves;
- **lancer le prototype du site Web MedEffect Canada;**
- **consulter les intervenants et terminer la planification de la mise en place de nouveaux Centres régionaux des effets indésirables (EI) en 2005.** De plus, nous normaliserons les systèmes de gestion et de technologie de l'information qui se trouvent dans les centres, ainsi que les outils utilisés pour promouvoir la communication des effets indésirables;
- **collaborer étroitement avec d'autres pays, notamment les États-Unis, en vue de partager l'information sur les effets indésirables, et explorer de nouvelles solutions pour la mise à niveau des systèmes de déclaration.** Le Canada obtiendra ainsi de l'information utile appuyant nos efforts visant à améliorer la surveillance après la mise sur le marché ainsi que l'évaluation des produits thérapeutiques;

- **réaliser des inspections, après la mise sur le marché**, des fabricants (jusqu'à 25 pour cent d'entre eux) en vertu de la stratégie d'inspection de la DGPSA;
- **définir une vision nationale pour ce qui est de l'efficacité thérapeutique**, par l'intermédiaire de la DPSC et de ses partenaires.

IV: Coopération avec des organismes de réglementation internationaux

La coopération internationale sur le plan de la réglementation peut aider à relever les défis que représente la mondialisation du milieu industriel, en particulier les nouvelles menaces à l'endroit de la santé publique. Le fait de bien utiliser les ressources et les connaissances provenant d'autres organismes et gouvernements contribue aussi à prendre des décisions plus informées, plus cohérentes et plus opportunes. Cela peut aussi mener à des normes et à des pratiques communes, promouvoir l'innovation technologique et, en fin de compte, favoriser un meilleur accès de la population canadienne aux dernières percées en matière de produits et de méthodes thérapeutiques.

But : *Établir et renforcer des relations avec d'autres organismes de réglementation et organisations internationales de la santé en vue d'offrir un programme de réglementation plus efficace, plus rentable et mieux informé au Canada.*

Faits saillants

- **Échanger de l'information avec des organismes internationaux.** La DGPSA a signé un certain nombre d'accords de collaboration internationale conçus pour échanger de l'information de nature réglementaire sur les produits thérapeutiques, en particulier un Protocole d'entente (PE) avec la *Food and Drug Administration* des États-Unis et un autre avec la *Therapeutic Goods Administration* de l'Australie. Ces PE entraîneront une plus grande collaboration pour ce qui est des priorités communes.
- Depuis la signature du PE en novembre 2003, la DPT et la DPBTG ont tenu des discussions avec leurs homologues de la FDA américaine. En mai 2004, des représentants de la DPBTG se sont rendus au *Centre for Biologics Evaluation and Research* de la FDA afin de relever des domaines où il serait possible de réaliser des projets con-

jointes. La DPT et le *Centre for Drug Evaluation and Research* (CDER) de la FDA ont élaboré ensemble un cadre pour des activités concertées visant la qualité des produits, la bioéquivalence et la conformité. La TPD et le CDER ont également créé un groupe de discussion nord-américain sur le contrôle de la fabrication de produits chimiques, dont le premier forum est prévu en 2005.

- En 2003 et 2004, la DGPSA a poursuivi son programme de spécialistes invités avec l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (AEEM). De janvier à avril 2003, la DPT a envoyé à l'AEEM deux cadres supérieurs chargés des examens en vue de réaliser une étude de trois mois sur les pratiques et les procédures de l'AEEM. En 2003, d'autres examinateurs de la DPT et de la DPBTG ont également rendu visite à l'AEEM pour assister à diverses séances de travaux scientifiques. Ces visites aident la Direction générale à cibler les pratiques exemplaires et les secteurs d'intérêt commun, ce qui a entraîné, par exemple, la réalisation d'un travail de collaboration dans le cadre d'une ébauche conjointe du document d'orientation Santé Canada-Union européenne sur les produits administrés par inhalation.

La DPT a également participé, à titre d'observateur, à la Commission européenne de pharmacopée et aux groupes de travail spécialisés connexes. De même, la DPT et la DPBTG participent à diverses activités dans le cadre de la *United States Pharmacopoeia* (USP), notamment en tant qu'observateurs auprès du *Council of Experts* et de membres de la *USP Convention*.

La participation à ces forums favorise une normalisation accrue de la fabrication des produits pharmaceutiques. Un projet pilote est en cours; il vise à examiner les rapports préparés par la Direction européenne de la qualité du médicament (DEQM) afin de prendre une décision sur la reconnaissance officielle du *certificate of suitability* (CEP) de la DEQM. Au sein de l'Union européenne, les fabricants de produits pharmaceutiques se servent des CEP dans leurs demandes d'accès au marché pour démontrer la conformité de la substance utilisée avec les monographies de pharmacopée européenne. Cela permet de réaliser des examens scientifiques plus efficaces.

- **Simplifier les exigences relatives aux présentations.** En participant à l'*International Conference on Harmonization* (ICH), la DGPSA a jeté les bases de l'acceptation des présentations selon le modèle du *Common Technical Document*. Les participants de l'ICH seront en mesure de présenter des demandes de mise en marché à plusieurs pays en même temps, ce qui permettra aux Canadiens et aux Canadiennes d'accéder beaucoup plus rapidement aux nouvelles thérapies.

EN 2005, NOUS VISERONS À ATTEINDRE LES OBJECTIFS SUIVANTS :

- **mettre la dernière main à une stratégie de la DGPSA sur la collaboration internationale dans le domaine de la réglementation** La DPT, la DPBTG et la DPSC mettront en œuvre leurs stratégies internationales respectives, conformément aux cadres établis par la Direction générale et le Ministère;
- **achever un projet pilote d'examen en parallèle avec la Therapeutic Goods Administration d'Australie** pour étudier les points communs entre les systèmes de réglementation. On s'attend également à ce que le projet pilote, dirigé par la DPBTG, établisse une confiance mutuelle, ce qui entraînera des échanges sur le plan du travail et d'autres partenariats dans l'avenir;
- **poursuivre le programme de spécialistes invités de la DGPSA** en collaboration avec l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments et poursuivrons les activités conjointes avec le *National Institute for Biological Standards and Controls* (NIBSC). Le NIBSC élabore et tient à jour une proportion importante des normes internationales servant à l'homologation des produits biologiques à l'échelle du monde;
- **poursuivre les activités conjointes avec la FDA** notamment des visites de spécialistes, de la formation, l'échange d'information, des conseils consultatifs scientifiques et des tribunes d'examineurs;
- **participer aux forums de l'ICH** dans le cadre d'un engagement continu à l'égard de l'harmonisation des normes réglementaires en vue de renforcer l'accès à des médicaments sûrs, efficaces et de première qualité.

V: Appui donné à des pharmacothérapies optimales pour les Canadiens et Canadiennes

Santé Canada ainsi que ses partenaires des provinces et des territoires s'intéressent spécialement à la façon dont les médicaments sont prescrits et utilisés en situation réelle, en particulier dans le cas des nouveaux médicaments. En vue d'améliorer l'accès du public à des produits thérapeutiques efficaces et appropriés, la SAPT doit tenir compte à la fois des facteurs d'influence avant et après la mise sur le marché pouvant avoir une incidence sur cet accès. Les facteurs d'influence après la mise sur le marché englobent les pratiques de prescription ainsi que l'utilisation, le prix et l'efficacité des médicaments par rapport à leur coût.

***But :** Favoriser l'accès de la population canadienne à des pharmacothérapies efficaces par rapport aux coûts, grâce à une meilleure compréhension et à l'établissement de liens entre l'utilisation des médicaments, leurs résultats en matière de santé et leur efficacité par rapports aux coûts.*

Faits saillants

- **Échanger de l'information.** La phase de démarrage du Service canadien de prescription et d'utilisation optimales des médicaments (SCPUOM) est présentement en cours. Le SCPUOM servira de centre canadien d'information et d'éducation coordonnées à l'échelle nationale sur les pratiques exemplaires en matière de prescription et d'utilisation des médicaments. Il fait partie de l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé (OCCETS).

Les grandes priorités du SCPUOM se situeront dans trois secteurs de prescription, soit les médicaments antihypertenseurs (utilisés pour le traitement de l'hypertension artérielle), les inhibiteurs de la pompe à protons (utilisés pour le traitement des problèmes gastrointestinaux) et la gestion du diabète. Un comité consultatif, composé de représentants des ministères de la santé provinciaux et territoriaux et des régimes fédéraux d'assurance-médicaments, est en place. On a amorcé une série de séances de consultation à l'échelle du Canada en octobre 2004; ces séances visent à faire part du rôle, des processus et des plans du SCPUOM, ainsi qu'à échanger des idées sur la collecte et l'évaluation de pratiques exemplaires fondées sur les résultats, et sur les interventions ciblées en appui à de telles pratiques.

- **Appuyer les pratiques exemplaires.** Santé Canada a créé le Programme de contribution aux pratiques exemplaires afin d'aider à financer des initiatives qui évaluent et encouragent des pratiques exemplaires sur la prescription de médicaments et l'utilisation de pharmacothérapies. Le Programme a financé huit projets, dont les résultats seront partagés avec le SCPUOM et d'autres intervenants clés.
- **Élargir nos connaissances sur l'utilisation et les coûts des médicaments.** Tous les régimes d'assurance-médicaments publics au Canada, à l'exception de celui du Québec, participent au Système d'information national sur l'utilisation des médicaments prescrits (SINUMP), une base de données qui emmagasine de l'information sur l'utilisation et le coût des médicaments de prescription sur une base individuelle². L'Institut canadien d'information sur la santé a terminé un plan d'activités visant à élargir le SINUMP, ce qui permettra d'analyser l'information tirée des régimes d'assurance-médicaments privés et d'établir des liens avec d'autres bases de données. Grâce à la portée améliorée du SINUMP, on pourra fournir de l'information précieuse au système de soins de santé au sujet de la relation entre les résultats en matière de santé, ainsi que l'utilisation et les coûts des médicaments de prescription.

Des travaux sont en cours pour vérifier quels types de données sont disponibles et de quelle manière on pourrait intégrer les données de régimes privés dans le SINUMP. On explore aussi des moyens de créer des liens avec les données sur les résultats en matière de santé.

- **Établir des liens plus solides entre l'accès et les prix des médicaments.** La Direction générale de la politique de la santé de Santé Canada étudie les prix des médicaments non brevetés. Des études récentes du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) ont démontré que les prix des médicaments non brevetés au Canada (y compris ceux des médicaments génériques) sont de 21 à 54 pour cent plus élevés que les prix médians à l'échelle internationale. Pour appuyer l'élaboration de politiques dans ce domaine, la Direction générale de la politique de la santé a acheté une base de données spécialisée, portant sur les cinq dernières années, qui fournit

de l'information tirée de neuf pays sur l'utilisation et les prix des médicaments sur une base trimestrielle. La base de données favorisera la collecte d'information et aidera à définir des priorités de recherche.

- Le CEPMB a rédigé des procédures opératoires normalisées visant l'examen des prix. Il a aussi mis en œuvre des améliorations opérationnelles en vue de renforcer sa capacité de réaliser des examens opportuns des prix des nouveaux médicaments afin de suivre le rythme de l'examen commun de médicaments³. Grâce à ces changements, il est possible d'examiner le prix des nouveaux médicaments beaucoup plus rapidement, comparativement à 2003. Les examens de prix sont maintenant fondés sur la période de vente initiale de 30 jours, au lieu d'une période de six mois.

EN 2005, NOUS VISERONS À ATTEINDRE LES OBJECTIFS SUIVANTS :

- **partager des pratiques exemplaires sur la prescription de médicaments et l'utilisation de pharmacothérapies**, grâce à la collecte et l'évaluation de renseignements, stratégies et outils fondés sur les résultats, provenant du SCPUOM. Nous amorcerons également de nouveaux projets dans le cadre du Programme de contribution aux pratiques exemplaires de Santé Canada;
- **poursuivre l'élargissement du Système d'information national sur l'utilisation des médicaments prescrits (SINUMP)**, notamment l'examen des sources de données additionnelles sur les prescriptions et les réclamations, l'analyse des questions relatives à la protection des renseignements personnels et des possibilités de partage des données;
- **tenir des consultations au sujet des options stratégiques relatives à l'établissement des prix des médicaments non brevetés**, en vue d'élaborer une option stratégique valable en ce qui concerne les prix des médicaments non brevetés;
- **tenir des consultations dans le but de renforcer le processus d'examen des prix** et d'améliorer l'information utilisée dans le cadre de l'examen des prix (Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés).

2 L'information contenue dans la base de données ne peut pas être rapprochée du nom de la personne intéressée.

3 Il s'agit d'un processus commun unique d'examen des médicaments en vue d'une couverture possible de la part des régimes d'assurance-médicaments publics au Canada..

PROCHAINES ÉTAPES : LA SAPT ET LA STRATÉGIE NATIONALE RELATIVE AUX PRODUITS PHARMACEUTIQUES

En octobre 2004, les premiers ministres ont adopté un plan décennal sur l'avenir des soins de santé. Ce plan comportait un engagement de la part des premiers ministres à se concerter en vue de l'élaboration et de la mise en oeuvre d'une Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques (SNPP).

La SAPT et la SNPP se complètent l'une l'autre. La SAPT met l'accent sur le rôle de Santé Canada dans la réglementation des produits thérapeutiques avant leur mise sur le marché, tandis que la SNPP examinera le rôle des médicaments au sein du système de soins de santé. L'objectif global de la SAPT et de la SNPP est de veiller à ce que les Canadiens et Canadiennes aient un meilleur accès à des médicaments pour usage humain et à d'autres produits thérapeutiques qui sont fiables, de qualité élevée, efficaces, utilisés judicieusement, disponibles en temps opportun et économiques.

Santé Canada travaillera avec ses homologues provinciaux et territoriaux pour favoriser l'élaboration et la mise en oeuvre de la SNPP. En plus de promouvoir des meilleures pratiques en matière de prescription et de consommation des médicaments, la SNPP appuiera les initiatives suivantes :

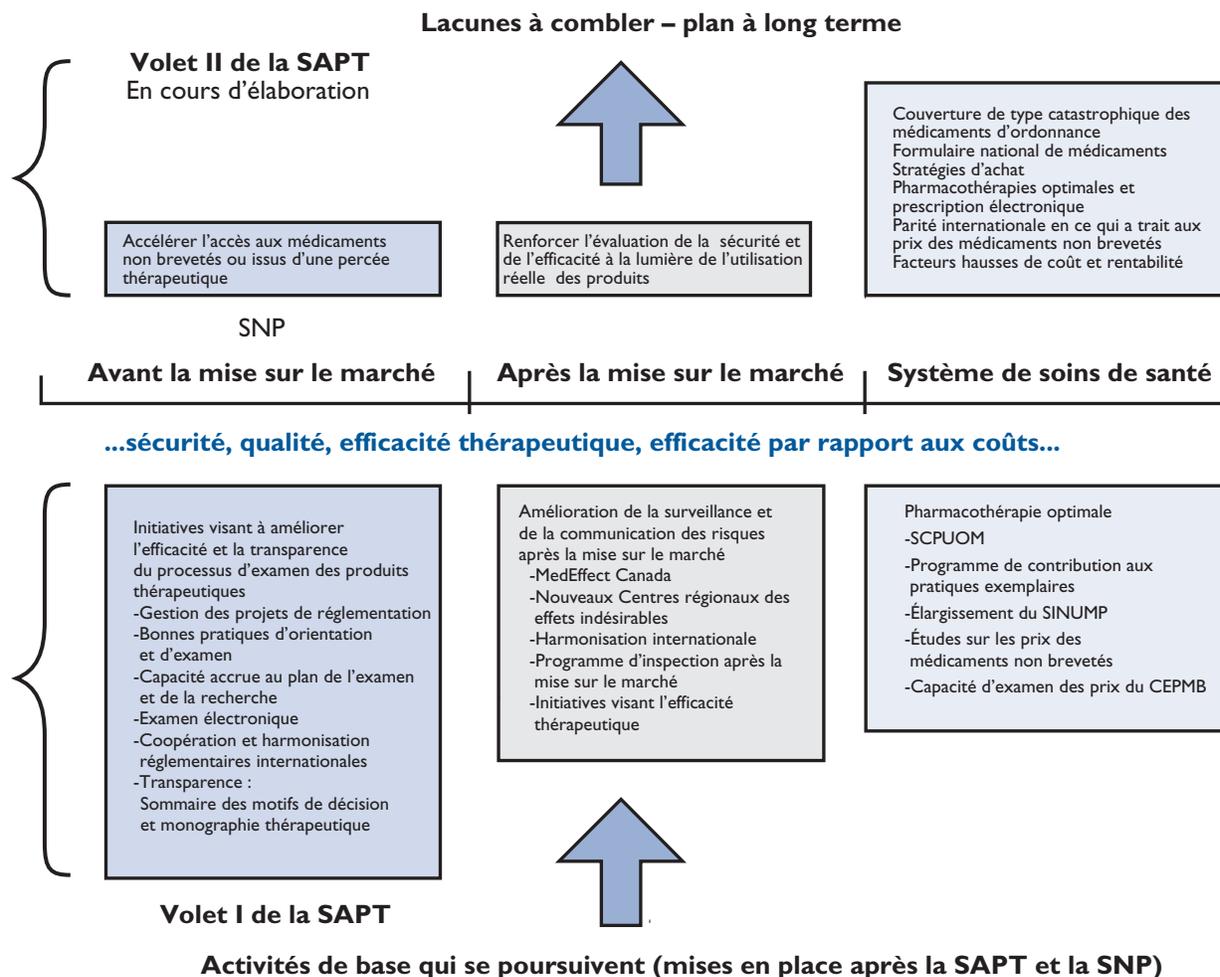
- l'élaboration de solutions possibles pour une assurance-médicaments en cas de blessure ou maladie invalidante, et l'établissement de leurs coûts;
- la mise en place d'un Formulaire national de médicaments commun, fondé sur la sécurité et l'efficacité par rapport aux coûts;
- un meilleur accès aux médicaments et aux autres thérapies afin de répondre aux besoins thérapeutiques ou de santé publique non satisfaits;
- une surveillance et une analyse accrues de l'information sur la sécurité et l'efficacité des médicaments à la lumière de leur utilisation en situation réelle;
- les efforts en vue d'influencer les pratiques en matière de prescription;
- la prescription électronique et la poursuite de la mise au point du Dossier médical électronique;
- l'analyse des facteurs générateurs de coût et de l'efficacité par rapport aux coûts, y compris des pratiques exemplaires de gestion de régime d'assurance-médicaments;
- un accès plus rapide aux médicaments non brevetés et la parité internationale en ce qui a trait aux prix;

- des stratégies d'achat visant à obtenir les meilleurs prix sur les médicaments et les vaccins pour les Canadiens et Canadiennes.

Santé Canada s'est engagé à continuer de rendre des comptes à nos intervenants et à la population canadienne sur nos réalisations. Nous voulons aussi nous assurer que nos objectifs demeurent pertinents et souples.

- Le Secrétariat de la SAPT coordonnera des rapports trimestriels et annuels sur les finances et le rendement. En fonction de l'expérience acquise au cours des premières années de la SAPT, un cadre d'évaluation du rendement détaillé sera conçu; l'accent sera mis sur les résultats.
- En 2005, les travaux terminés pendant les 18 premiers mois de la SAPT seront évalués. Nous vérifierons si la SAPT a réalisé des progrès par rapport à l'atteinte de ses résultats visés, en étudiant la façon dont les ressources ont été utilisées et en examinant l'infrastructure, les outils, les processus et les structures qui ont été mis en place. L'évaluation comprendra aussi une analyse de la conception générale de la SAPT et des liens entre les objectifs, ainsi que des recommandations sur la manière d'améliorer la conception et la mise en oeuvre de la SAPT.
- La DGPSA examinera ses paramètres de rendement actuels quant aux délais d'examen en vue d'établir si l'approche du Canada se compare à celle d'autres chefs de file en matière de réglementation. Elle se penchera aussi sur des méthodes optimales de communication de cette information et tiendra compte d'autres plans de production de rapports en se fondant sur l'analyse en question.
- Santé Canada continuera d'élaborer et de mettre en place un plan à long terme pour la SAPT afin que l'accès à des médicaments et à des produits thérapeutiques fiables, efficaces, économiques et utilisés judicieusement soit favorisé par un système de réglementation à la fois durable et à jour.
- Une stratégie de financement à long terme visant à soutenir le processus d'examen et à maintenir les améliorations en matière de rendement sera élaborée, notamment un nouveau régime de « frais d'utilisation externe » ou de recouvrement des coûts.

Accès aux médicaments : un plan à long terme



GLOSSAIRE

Les définitions qui suivent sont présentées dans un langage clair et simple; il ne s'agit pas nécessairement des définitions officielles utilisées par Santé Canada ou des définitions qui figurent dans les textes de loi ou de réglementation.

Bioéquivalence : niveau élevé de similarité entre deux produits pharmaceutiques pour ce qui est de leur taux et de leur degré d'absorption dans la circulation sanguine générale pour une même dose, dont il est peu probable qu'il résulte des différences significatives au plan clinique en ce qui concerne l'effet thérapeutique, les effets indésirables, ou les deux.

Common Technical Document (CTD) : modèle international commun que les promoteurs de médicament peuvent utiliser pour présenter de l'information à l'appui d'une demande d'autorisation d'une nouvelle drogue. Les États-Unis, l'Europe, le Japon, l'Australie et maintenant le Canada utilisent tous ce modèle.

Communication des risques : échange d'information sur les risques pour la santé entre les spécialistes, les autres parties intéressées et le public.

L'International Conference on Harmonization (Conférence internationale sur l'harmonisation) [des exigences techniques liées à l'enregistrement des produits radiopharmaceutiques pour usage humain] (ICH) :

projet à l'échelle mondiale visant à réduire la reprise inutile des essais sur les nouveaux médicaments, à mieux utiliser les ressources, à protéger la santé publique et à éviter les retards injustifiés avant que les nouveaux médicaments soient disponibles.

Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) : organisation à vocation scientifique au sein de Santé Canada qui assure la réglementation de produits, notamment les produits pharmaceutiques, radiopharmaceutiques et biologiques, les matériels médicaux, les produits de santé naturels, les médicaments à usage vétérinaire et les aliments, conformément à la *Loi sur les aliments et drogues* et au Règlement afférent.

Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques : autorité fédérale de réglementation canadienne qui est responsable de veiller à la sécurité, à la qualité et à l'efficacité de tous les produits biologiques et radiopharmaceutiques pour usage humain au Canada.

Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) : autorité fédérale de réglementation canadienne responsable de la coordination et de la cohérence des activités de surveillance et d'évaluation, après l'approbation du produit, des signes et tendances au plan de la sécurité pour l'ensemble des produits de santé commercialisés.

Direction des produits de santé naturels (DPSN) : autorité fédérale canadienne qui assure la réglementation de la sécurité, de la qualité et de l'efficacité des produits de santé naturels pour usage humain au Canada.

Direction des produits thérapeutiques (DPT) : autorité fédérale canadienne qui assure la réglementation de la sécurité, de la qualité et de l'efficacité des médicaments pharmaceutiques et des instruments médicaux pour usage humain au Canada.

Documents d'orientation : manuels, interprétations des politiques, lignes directrices et autres textes qui favorisent une meilleure compréhension de la réglementation et qui expliquent comment participer au processus d'examen.

Effet indésirable : tout effet produit par un médicament autre que son effet thérapeutique. Il peut s'agir d'un effet mineur, tel qu'une éruption cutanée, ou d'un effet potentiellement fatal, tel que des dommages au foie.

Efficacité : aptitude d'un médicament à produire les effets désirés dans le cadre de son utilisation en situation réelle; aussi : aptitude d'un médicament à produire ses effets bénéfiques prévus dans un monde idéal – sans interaction avec d'autres médicaments ou maladies.

Essai clinique : étude scientifique, à l'aide d'un groupe expérimental, conçue de manière à mettre à l'épreuve la sécurité et l'efficacité des médicaments et des produits thérapeutiques pour les êtres humains.

Examen commun de médicaments : processus commun unique d'examen des médicaments en vue d'une couverture possible de la part des régimes d'assurance-médicaments publics au Canada, mis en place en septembre 2001 par les ministres de la Santé fédéral, provinciaux et territoriaux.

Inspection : évaluation indépendante, menée par un inspecteur objectif et impartial, ou une équipe d'inspection, en vue de vérifier si un établissement se conforme à des normes ou des règlements établis.

Matériel médical : tout article ou instrument servant à diagnostiquer, à traiter, à atténuer ou à prévenir une maladie, un trouble ou un état anormal, ou à rétablir, à corriger ou à modifier les fonctions organiques chez les humains ou les animaux. Cela comprend aussi les instruments servant à prévenir et à diagnostiquer les grossesses, ou à prodiguer des soins pendant la grossesse.

Médicament : toute substance servant à diagnostiquer, à traiter, à atténuer ou à prévenir une maladie, un trouble ou un état anormal, ou à rétablir, à corriger ou à modifier les fonctions organiques chez les humains ou les animaux.

Mesure du rendement : façon dont on mesure le rendement, à la lumière d'objectifs précis.

Monographie thérapeutique : tous les médicaments approuvés en vue de leur commercialisation au Canada doivent avoir une monographie thérapeutique. Ce document décrit le médicament, explique son utilisation et fournit de l'information qui permet de le prescrire et de l'utiliser d'une manière sûre et efficace.

Présentation d'un nouveau médicament : processus officiel consistant à présenter une demande d'approbation d'un nouveau produit thérapeutique. Par nouveau médicament, on entend tout médicament qui n'a pas été mis en vente au Canada assez

longtemps ou dans des quantités assez importantes pour démontrer sa sécurité et son efficacité.

Processus d'examen des médicaments : la vente d'un médicament au Canada est interdite à moins qu'elle n'ait été approuvée au moyen du processus d'examen des médicaments. Les demandes d'approbation sont étudiées soigneusement par les scientifiques de la Direction générale des produits de santé et des aliments. Ces spécialistes évaluent la sécurité, l'efficacité et la qualité d'un médicament. Si les avantages d'un médicament l'emportent sur les risques, on accorde une licence pour sa mise sur le marché au Canada.

Processus de réglementation : ensemble du processus au moyen duquel on assure la sécurité, l'efficacité et la qualité des médicaments et autres produits thérapeutiques. Cela comprend le processus d'examen préalable à l'approbation des médicaments en vue de leur commercialisation, le suivi des médicaments après leur mise sur le marché et la communication d'informations sur les risques et avantages des médicaments.

Produit biologique : produit thérapeutique ayant des origines biologiques, tel qu'un vaccin.

Produits génériques : produits comportant les mêmes propriétés médicinales que le médicament original de référence, mais qui ne sont pas protégés au moyen d'une marque déposée (brevet).

Produits pharmaceutiques : il s'agit principalement de produits synthétiques préparés au moyen de produits chimiques. Cela englobe des médicaments vendus avec ou sans prescription, des désinfectants, ainsi que des produits à faible risque tels que les écrans solaires, les antiodorifiques et les dentifrices.

Produits radiopharmaceutiques : produit pharmaceutique ou biologique qui contient un élément radioactif. On utilise les produits radiopharmaceutiques principalement aux fins de la visualisation, mais ils peuvent également avoir des applications thérapeutiques.

Produits de santé naturels : médicaments qui englobent les vitamines, les minéraux, les médicaments traditionnels, les médicaments préparés à partir de plantes, de bactéries et champignons, de probiotiques, d'acides aminés et d'acides gras essentiels (tels que l'oméga 3). *Se reporter à la définition de médicament.*

Qualité : norme reconnue visant les méthodes de production et les installations de fabrication, englobant les lieux, le matériel, les contrôles au cours du processus, ainsi que les essais pendant la fabrication, le conditionnement et l'étiquetage, de façon à assurer que les produits finaux sont constamment sûrs, efficaces, stables et sans contamination.

Risque : possibilité d'un effet néfaste, danger pour la santé. Tous les produits thérapeutiques offrent des avantages, mais comportent aussi des risques. Bien qu'il soit possible de contrôler et gérer les risques, on ne peut les éliminer entièrement. Le risque varie selon le produit et change tout au long du cycle de vie du produit. La définition du risque dans le contexte de la sécurité, qualité et efficacité des produits thérapeutiques continue d'évoluer à l'échelle mondiale et par l'entremise d'initiatives d'harmonisation internationale.

Sécurité : il s'agit d'une mesure relative du risque pour la santé. La sécurité vise à définir le type, le degré et l'ampleur des effets indésirables, réactions et dangers associés à un produit de la santé, que l'on peut évaluer à la lumière des avantages de ce produit, afin qu'on puisse effectuer une analyse risques-avantages et créer un index thérapeutique approprié.

Sommaire des motifs de décision (SMD) : document public qui expose, dans un langage de spécialiste, les décisions scientifiques et les analyses risques-avantages qui motivent la décision de Santé Canada d'autoriser la commercialisation d'un médicament ou d'un instrument médical. Ces documents tiennent compte de considérations ayant trait à la réglementation, à la qualité (au plan de la composition chimique et de la fabrication), à l'efficacité et à la sécurité.

Surveillance après la mise sur le marché : processus de suivi des médicaments et autres produits thérapeutiques, déjà approuvés et disponibles sur le marché, en vue d'évaluer les signes et les tendances au plan de la sécurité une fois que les produits ont atteint une large clientèle.

Thérapeutique : qui vise à soigner ou à rétablir la santé.