



Examen réglementaire des produits pharmaceutiques, des produits biologiques et des matériels médicaux

Résumé annuel du rendement en 2005



Direction générale des produits de santé et des aliments

Examen réglementaire des produits pharmaceutiques, des produits biologiques et des matériels médicaux

Résumé annuel du rendement en 2005

Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes
à maintenir et à améliorer leur état de santé.

Santé Canada

Elle est également offerte sur demande sur disquette,
en gros caractères, sur bande sonore ou en braille.

Pour obtenir plus de renseignements ou des copies supplémentaires,
veuillez communiquer avec :

Publications
Santé Canada
Ottawa, Ontario K1A 0K9
Tél. : (613) 954-5995
Télec. : (613) 941-5366
Courriel : info@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, 2006

N° de cat. H161-3/2005
ISBN: 0-662-49319-2

Table des matières

Sommaire	3
Introduction	5
Cadre d'établissement de rapports sur le rendement des examens	6
I. Charge de travail	
Nombre de présentations reçues chaque année concernant de nouveaux médicaments ou matériels médicaux	7
Charge de travail de fin d'année concernant les présentations de nouveaux médicaments ou matériels médicaux	9
II. Décisions	
Décisions réglementaires concernant les présentations de nouveaux médicaments ou matériels médicaux	11
III. Arriéré	
Progrès accomplis sur le plan de la réduction de l'arriéré des présentations de nouveaux médicaments ou matériels médicaux	13
IV. Rapidité du processus	
Rendement de l'examen des présentations de nouveaux médicaments et de nouveaux matériels médicaux	15
Délai requis pour l'autorisation de mise en marché	18
V. Accès aux nouveaux médicaments	
Nouvelles substances qui ont reçu l'autorisation de mise en marché en 2005	23
Accès aux nouveaux médicaments au Canada	26
Ajouts aux programmes provinciaux et territoriaux de médicaments	31
Annexe A : Définitions	33
Annexe B : Le rôle du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés et du Processus commun d'examen des médicaments	37
Résumé annuel du rendement en 2005	1

Sommaire

Santé Canada doit homologuer tous les médicaments et matériels médicaux vendus au Canada. En 2003, Santé Canada a lancé la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques (SAPT), une initiative quinquennale d'une valeur de 190 millions de dollars qui vise à permettre aux Canadiens et Canadiennes d'avoir accès en temps opportun à des médicaments et autres produits thérapeutiques sûrs, efficaces et abordables.

Ces investissements ont appuyé la rationalisation du processus d'examen préalable à la mise en marché : on gère l'examen des présentations sous la forme de projets; on s'est doté de ressources additionnelles pour les examens scientifiques; et on met au point de nouveaux outils pour améliorer l'infrastructure de façon à favoriser un processus décisionnel plus efficace et plus transparent.

On a accompli des progrès importants en ce qui a trait à l'élimination de l'arriéré des examens réglementaires et à la communication des décisions à l'intérieur des délais établis dans les objectifs de rendement. En date du 31 décembre 2005, l'arriéré des examens des présentations de nouveaux médicaments pharmaceutiques était faible : seulement 1 p. 100 de la charge de travail totale étant en souffrance. Soixante-six pour cent des décisions réglementaires concernant les nouveaux médicaments pharmaceutiques ont été rendues dans les délais prévus en 2005, comparativement à 13 p. 100 en 2003¹. Santé Canada prévoit atteindre son objectif de rendre 90 p. 100 des décisions dans les délais prévus en ce qui concerne les nouveaux médicaments pharmaceutiques en 2006, un objectif de rendement comparable à ceux établis à l'échelle internationale.

Il y a eu une hausse importante du nombre de décisions temporaires concernant les nouveaux médicaments pharmaceutiques en 2005, passant de 93 à 145. De telles décisions visent les présentations pour lesquelles on demande de l'information additionnelle, que le fabricant doit communiquer dans un délai précis. Notre prochain objectif sera de mettre en place des processus et outils d'aide, d'orientation et de collaborer avec les fabricants en vue de recevoir des présentations de haute qualité dès le début du processus d'examen.

En comparaison avec 2003, on a amélioré les délais médians de l'autorisation de mise en marché des nouveaux médicaments pharmaceutiques, qui ont chuté de 33 p. 100 et de 29 p. 100 respectivement en ce qui concerne les présentations prioritaires et les présentations régulières de produits de marque². Les délais d'approbation médians pour les présentations régulières de médicaments génériques ont diminué de 26 p. 100 depuis 2003, le nombre d'approbations ayant augmenté de 57 à 77.

¹ Tout au long du présent rapport, on utilise surtout l'année 2003 comme année de référence (ou de comparaison) étant donné que les nouveaux fonds ont été investis en 2003, dans le cadre de la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques.

² Soulignons qu'on utilise la valeur *médiane* au lieu de la valeur *moyenne* afin de réduire la distribution asymétrique des délais d'approbation causée par les présentations « plus anciennes » qui étaient en souffrance et qui, depuis, ont obtenu l'autorisation de mise en marché.

Du côté des produits biologiques, on continue d'avancer de manière constante. En date du 31 décembre 2005, on avait éliminé 55 p. 100 de l'arriéré par rapport à la date de référence, soit le 31 mars 2003, 16 p. 100 des décisions réglementaires ayant été rendues dans les délais prévus. À la fin de l'année, le nombre de présentations en souffrance concernant de nouveaux médicaments biologiques avait atteint son niveau le plus bas depuis cinq ans (soit 31, en comparaison avec 76 en 2003). On prévoit que, grâce à une réduction plus poussée de l'arriéré, on s'approchera de l'objectif général qui consiste à rendre 90 p. 100 des décisions dans les délais prévus pour ce qui concerne les présentations de nouveaux médicaments biologiques en 2007.

Le nombre de décisions touchant les produits biologiques a augmenté de 89 p. 100 depuis 2003 (de 54 à 102), les approbations ayant augmenté de 87 p. 100 (de 45 à 84). Le nombre d'approbations concernant les présentations prioritaires de produits biologiques est plus de deux fois plus élevé, passant de cinq à 13, et le délai d'approbation médian a diminué de 31,5 à 20 mois, soit de 36 p. 100, depuis 2003. Les délais médians pour l'autorisation de mise en marché ont augmenté en ce qui concerne les présentations régulières de produits biologiques, passant de 28,8 à 38,3 mois en 2005.

En date du 31 décembre 2005, on avait supprimé 80 p. 100 de l'arriéré total des présentations de matériels médicaux en comparaison avec 2004, et 70 p. 100 des décisions ont été rendues dans les délais prévus.

Le nombre total de matériels médicaux ayant obtenu une autorisation de mise en marché en 2005 était de 4 284, soit une augmentation de 32 p. 100 depuis 2003. Quant aux matériels de classe IV, le délai d'approbation médian a diminué de 132 jours (en 2003) à 109 (en 2005).

L'information sur le rendement exposée dans le présent rapport met en valeur le fait que, en 2005, Santé Canada a homologué 24 nouveaux médicaments, disponibles au pays pour la première fois. Connus sous le nom de nouvelles substances actives, il s'agit principalement de médicaments pour le traitement du cancer, mais aussi de médicaments pour le traitement du VIH, de l'infertilité, du diabète et d'autres maladies (*voir le Tableau 2-A*).

Introduction

Le *Résumé annuel du rendement en 2005* présente une vue d'ensemble du rendement de Santé Canada sur le plan des examens réglementaires, réalisés avant la mise en marché, de nouveaux produits thérapeutiques, notamment les produits pharmaceutiques, les produits biologiques et les matériels médicaux³. Cependant, le présent document ne vise pas à remplacer les rapports trimestriels et le rapport annuel sur le rendement des examens de présentations de médicaments, qui sont plus détaillés⁴.

La Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) est une organisation scientifique de Santé Canada responsable, à l'échelon fédéral, des règlements concernant les produits thérapeutiques et les aliments. La DGPSA évalue et contrôle l'innocuité, l'efficacité et la qualité de milliers de médicaments destinés aux humains ou aux animaux, des matériels médicaux, des produits de santé naturels et d'autres produits thérapeutiques accessibles à la population canadienne. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter : http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/index_f.html

Avant que l'on autorise la vente au Canada d'un produit thérapeutique, son fabricant doit présenter une demande dans laquelle il fournit à la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) des données scientifiques substantielles qui prouvent l'innocuité, l'efficacité et la qualité du produit, conformément à la *Loi sur les aliments et drogues* et à son règlement d'application. Les données fournies sont examinées par des scientifiques compétents qui déterminent si les risques potentiels associés au produit sont acceptables lorsqu'on les compare aux effets positifs du produit proposé. Si on réussit à démontrer, preuves scientifiques à l'appui, l'innocuité, l'efficacité et la qualité du produit, on autorisera la vente de ce dernier au Canada⁵.

Depuis la création du rapport en 2004, on y a ajouté des éléments pour élargir la portée de l'information sur le rendement, notamment deux nouveaux tableaux dans la section Accès qui signalent les nouveaux médicaments thérapeutiques homologués par Santé Canada en 2005, ainsi qu'un échantillon des médicaments ajoutés aux régimes provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments.

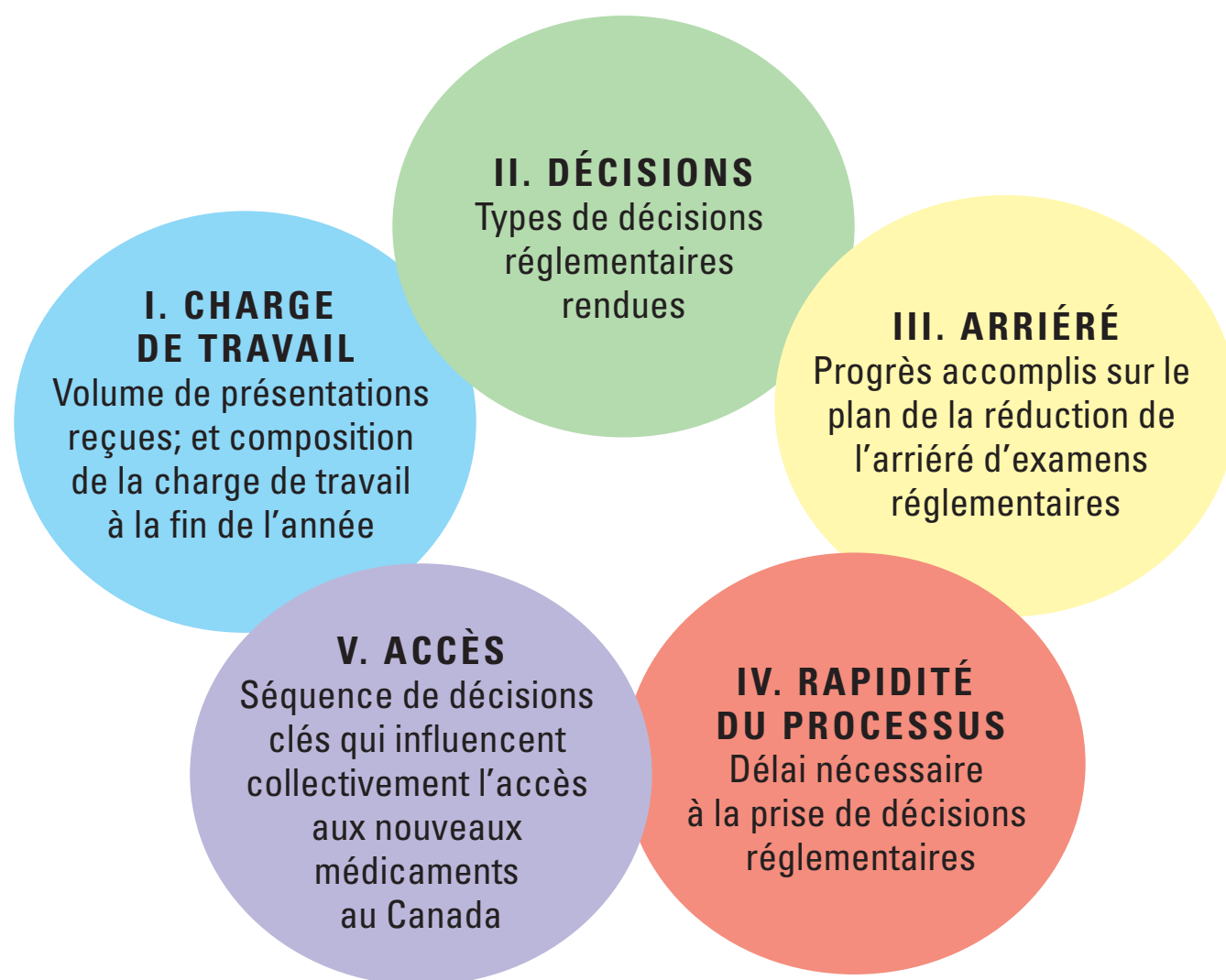
³ Les définitions de ces produits se trouvent à l'*Annexe A*.

⁴ Dans le *Rapport de rendement sur les présentations de drogues*, on utilise des définitions et une terminologie différentes pour expliquer les statistiques sur le rendement; le contenu des deux documents n'est donc pas directement comparable. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter la page http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd/dpt/index_drugs_submission_performance_reports_f.html.

⁵ Les questions liées à la rentabilité sont examinées par des organisations indépendantes de la DGPSA (voir la Section V – Accès aux nouveaux médicaments au Canada).

Cadre d'établissement de rapports sur le rendement des examens

Le présent rapport comprend cinq sections où on résume les données sur le rendement des examens réglementaires visant les nouveaux médicaments et matériels médicaux⁶ : la charge de travail, les décisions, l'arriéré, la rapidité du processus et l'accès aux nouveaux médicaments au Canada. L'annexe A fournit la définition des termes utilisés dans le présent rapport.



⁶ Dans l'ensemble du présent rapport, pour favoriser l'uniformité et simplifier la terminologie, on parle de « présentations » pour désigner les demandes d'homologation de matériels médicaux.

I. Charge de travail

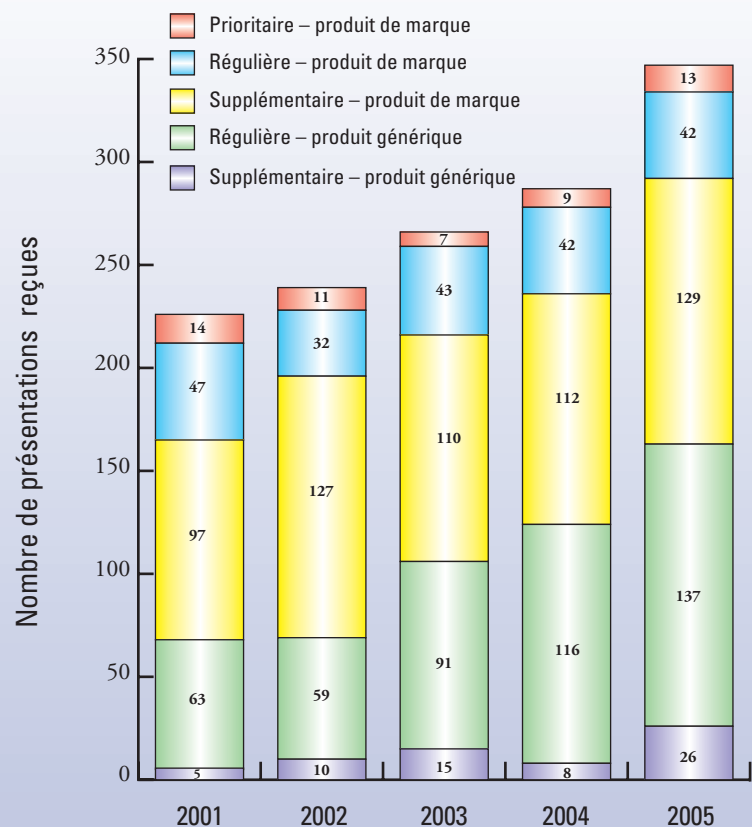
Nombre de présentations reçues chaque année concernant de nouveaux médicaments ou matériels médicaux

L'année 2005 est celle où on a reçu le plus grand nombre de présentations à la fois pour les produits pharmaceutiques et les produits biologiques au cours des cinq dernières années. Le nombre de présentations reçues concernant de nouveaux médicaments pharmaceutiques a augmenté de 54 p. 100 depuis 2001 – de 226 à 347 (voir le *Diagramme 1-A*). Cette situation découle de l'accroissement des nouveaux usages thérapeutiques de médicaments commercialisés, ainsi que de l'expiration des médicaments brevetés (et de l'entrée subséquente de médicaments génériques).

Les présentations prioritaires de produits pharmaceutiques de marque ont augmenté de sept en 2003 à 13 en 2005. Cette hausse est attribuée à l'accroissement du nombre de présentations examinées en vue de la délivrance d'un avis de conformité conditionnel (de un en 2003 à cinq en 2005); il s'agit du plus haut nombre de telles présentations reçues jusqu'à présent⁷.

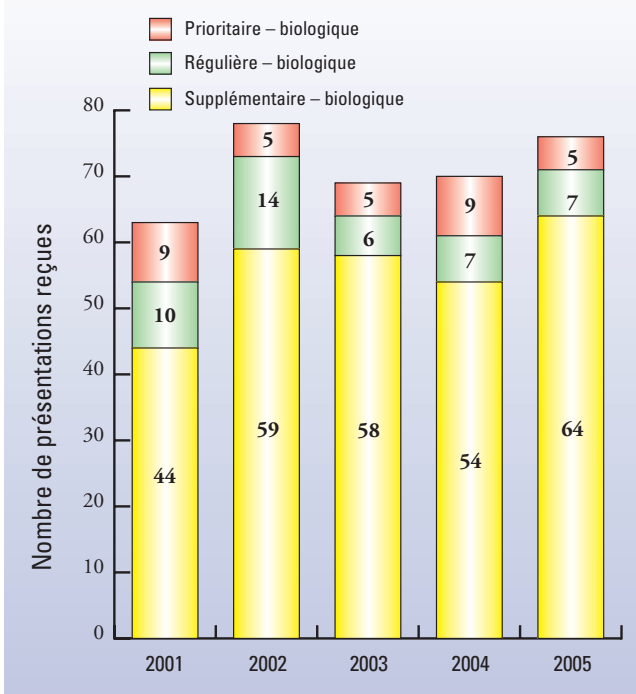
Depuis 2002, les présentations régulières de médicaments pharmaceutiques génériques augmentent : en 2005, elles étaient plus de deux fois plus nombreuses, étant passées de 59 à 137. Cette hausse des présentations de médicaments génériques reflète la croissance significative du secteur canadien des médicaments génériques (et l'expiration de nombreux brevets). Les présentations supplémentaires de médicaments génériques ont plus que triplé depuis 2004 (de huit à 26).

Diagramme 1-A : Nombre de présentations reçues – nouveaux médicaments pharmaceutiques



⁷ Voir l'Annexe A pour une définition du type de décision réglementaire associé aux avis de conformité conditionnels.

Diagramme 1-B : Nombre de présentations reçues – nouveaux médicaments biologiques



En 2005, le nombre total de présentations reçues concernant de nouveaux médicaments biologiques a augmenté de 27 p. 100 depuis 2001; quant aux présentations supplémentaires de produits biologiques, elles ont augmenté de 45 p. 100 (de 44 à 64). Voir le Diagramme 1-B.

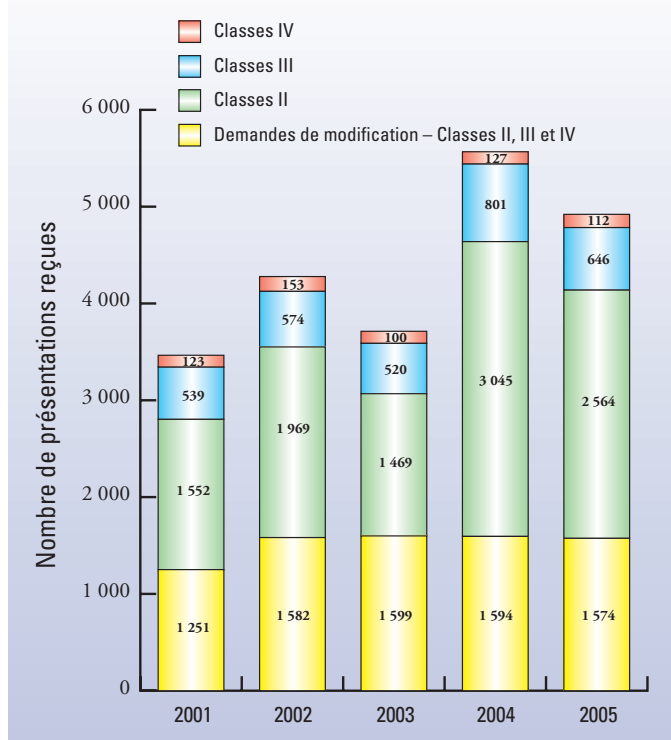
Ces données ne tiennent pas compte des demandes d'essais cliniques, qui sont des études scientifiques portant sur des échantillons de population et visant à vérifier l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments avec des sujets humains. Les essais cliniques menés au Canada doivent se conformer aux principes acceptés sur le plan international de la bonne pratique clinique (BPC). En 2005, la DGPSA a reçu 1 743 demandes d'essais cliniques (DEC) visant de nouveaux médicaments pharmaceutiques et 239 DEC visant de nouveaux médicaments biologiques. On a reçu un nombre important de modifications de DEC en 2005, soit 902 pour les nouveaux médicaments pharmaceutiques et 316 pour les nouveaux médicaments biologiques.

On a reçu près de 5 000 (4 896) présentations de matériels médicaux en 2005, comparativement à 3 465 en 2001 (une hausse de 41 p. 100). Voir le Diagramme 1-C.

En plus d'examiner les présentations de nouveaux médicaments ou matériels médicaux, la DGPSA évalue divers autres types de demandes qui ne sont pas abordées dans le présent rapport⁸.

La DGPSA a reçu 131 demandes d'essais expérimentaux en 2005, pour des essais cliniques utilisant des matériels médicaux sur des sujets humains.

Diagramme 1-C : Nombre de présentations reçues – matériels médicaux



⁸ Les types de demandes qui ne sont pas abordés dans le présent rapport sont les suivants : modification nécessitant un préavis, demande d'identification numérique de médicament et demande de modification – réponse automatique par télécopieur (matériels médicaux).

Charge de travail de fin d'année concernant les présentations de nouveaux médicaments ou matériels médicaux

Dans la présente section, on fournit des données sur les présentations de nouveaux médicaments ou matériels médicaux à la fin de l'année civile 2005. L'arriéré de travail désigne les demandes d'examen de nouveaux médicaments ou matériels médicaux pour lesquelles on a dépassé les délais prévus sans rendre de décision réglementaire.

Au 31 décembre 2005, la charge de travail à la fin de l'année ayant trait aux nouveaux médicaments pharmaceutiques comportait un arriéré qui était à son niveau le plus bas jamais constaté (seulement trois des 228 présentations). Voir le Diagramme 2-A.

Le nombre total de présentations figurant dans la charge de travail (y compris l'arriéré) à la fin de 2005 était à son niveau le plus bas des cinq dernières années en ce qui concerne les nouveaux médicaments biologiques (chutant de 46 p. 100 depuis 2003), malgré une hausse de 14 p. 100 des présentations reçues (depuis 2004). Voir le Diagramme 2-B.

L'arriéré de travail constituait 51 p. 100 (31 présentations sur 61) de la charge de travail à la fin de l'année en ce qui a trait aux nouveaux médicaments biologiques.

La Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques (SAPT), lancée en 2003, a entraîné des améliorations significatives sur le plan de l'efficacité du régime d'examen des médicaments. Grâce à de nouveaux investissements, on a rationalisé le processus d'examen de façon à gérer l'examen des présentations comme des projets. On s'est doté de ressources additionnelles pour les examens scientifiques, notamment une base de données sur l'expertise externe pour permettre la prise de décisions plus rapides et mieux éclairées.

Diagramme 2-A : État d'avancement de la charge de travail à la fin de l'année – nouveaux médicaments pharmaceutiques

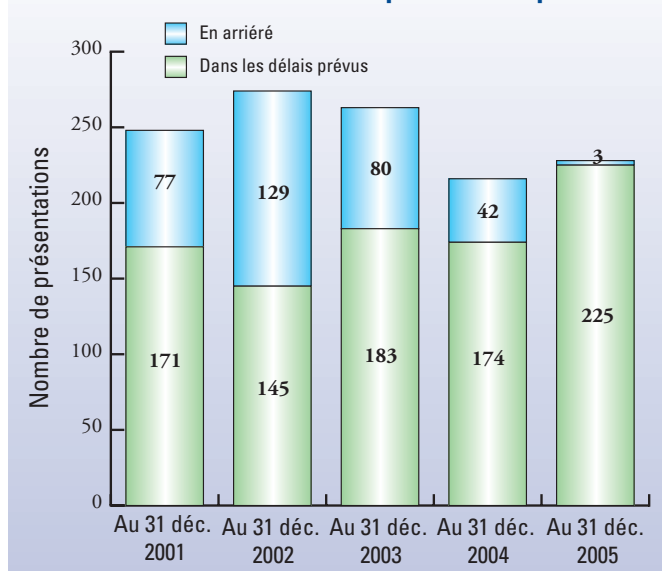
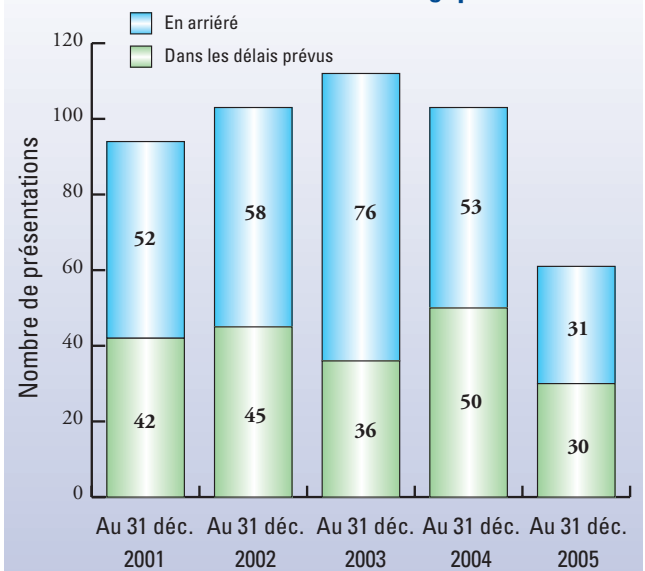
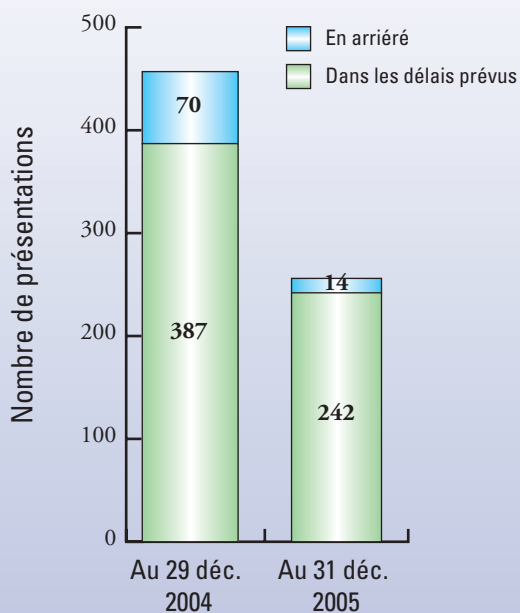


Diagramme 2-B : État d'avancement de la charge de travail à la fin de l'année – nouveaux médicaments biologiques



En ce qui concerne les matériels médicaux, l'arriéré représentait cinq p. 100 (14 présentations sur 256) de la charge de travail à la fin de l'année. Il s'agit d'une amélioration par rapport à 2004, alors que 15 p. 100 de la charge de travail totale était en retard (*voir le Diagramme 2-C*). Dans l'ensemble, il y a eu une diminution de la charge de travail totale à la fin de l'année en ce qui concerne les présentations de matériels médicaux, par rapport à 2004. Il se peut que cette diminution soit attribuable, du moins en partie, à l'utilisation accrue de pratiques de gestion de projet, jumelée à une baisse de 12 p. 100 des présentations reçues en 2005 par rapport à l'année précédente.

Diagramme 2-C : État d'avancement de la charge de travail à la fin de l'année – présentations de matériels médicaux



En 2004, le Bureau du vérificateur général a publié un rapport comportant des recommandations au sujet du programme de réglementation des matériels médicaux de Santé Canada. Les recommandations allaient de l'accès rapide aux matériels médicaux aux activités de surveillance de matériels mis en marché et à la mesure du rendement. La DGPSA effectue un examen approfondi de son programme des matériels médicaux et donne suite aux huit recommandations. On peut consulter le rapport à l'adresse suivante : <http://www.oag-bvg.gc.ca/domino/rapports.nsf/html/20040302cf.html>

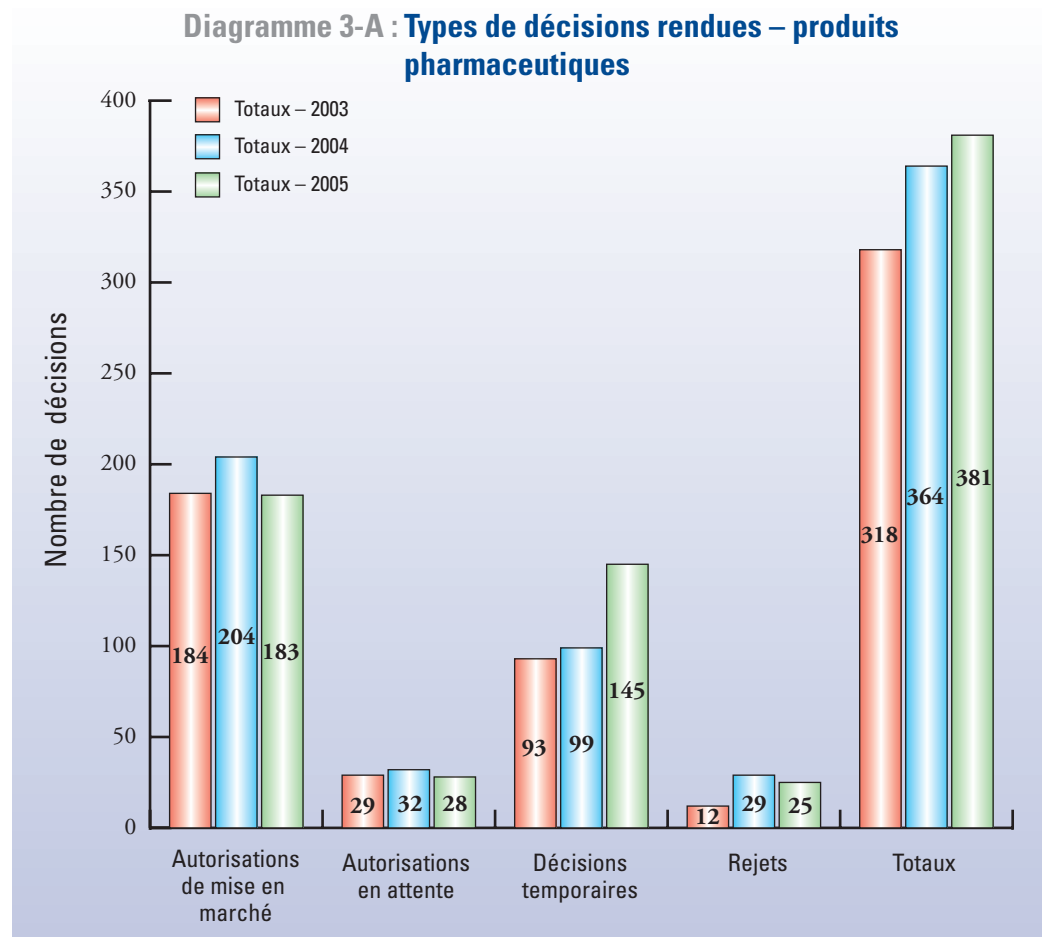
II. Décisions

Décisions réglementaires concernant les présentations de nouveaux médicaments ou matériels médicaux⁹

En 2005, le nombre total de décisions réglementaires rendues concernant les présentations de nouveaux médicaments a augmenté de 20 p. 100, par rapport à 2003 (de 318 à 381). Voir le Diagramme 3-A.

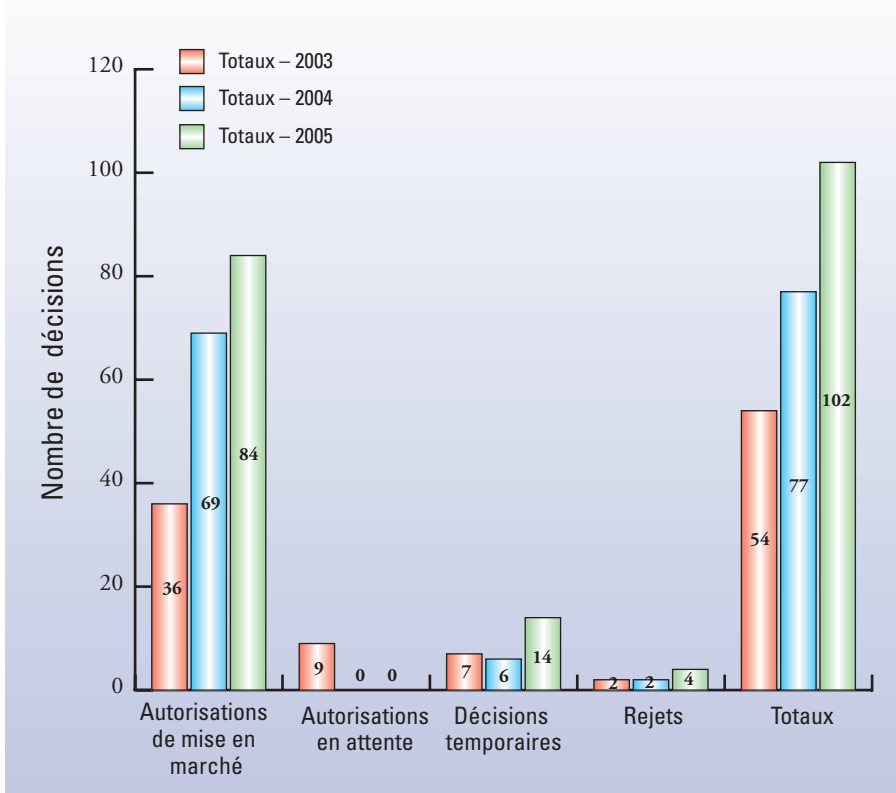
Le nombre de décisions temporaires a augmenté de 56 p. 100 depuis 2003 (de 93 à 145). On rend une décision temporaire lorsque la présentation comporte certaines lacunes au plan des exigences réglementaires menant à l'autorisation de mise en marché. À la suite d'une décision temporaire, le fabricant reçoit un avis précisant l'information requise et dispose d'un délai pour fournir la documentation manquante. La DGPSA examine ses processus et collabore avec les fabricants en vue de faciliter la préparation de présentations de qualité élevée dès le début du processus d'examen, de façon à minimiser les décisions temporaires. Les initiatives liées aux pratiques de bons procédés et aux bonnes pratiques d'examen qui sont en cours ont pour but de favoriser des présentations de bonne qualité et un processus d'examen de qualité élevée.

Les rejets ont augmenté de 12 à 25 depuis 2003.



⁹ Voir l'annexe A pour la définition des décisions réglementaires concernant les présentations de nouveaux médicaments ou matériels médicaux.

Diagramme 3-B : Types de décisions rendues – produits biologiques

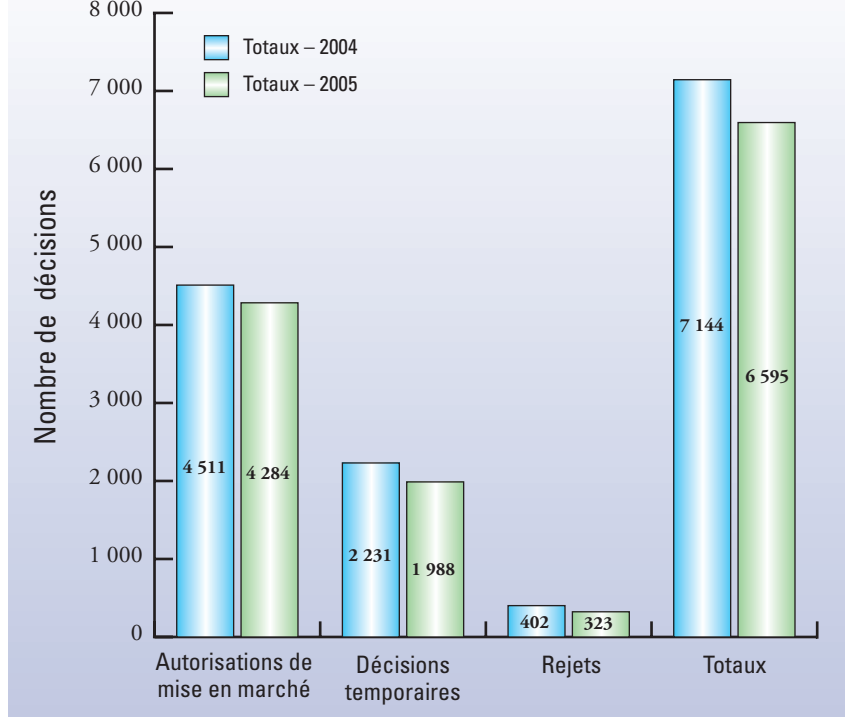


Le nombre total de décisions réglementaires rendues concernant les nouveaux médicaments biologiques a augmenté de 89 p. 100 en 2005, par rapport à 2003 (de 54 à 102 décisions). Le nombre d'autorisations de mise en marché a plus que doublé depuis 2003, passant de 36 à 84. Les décisions temporaires ont doublé, passant de sept à 14 (voir le Diagramme 3-B).

En 2005, le nombre total de décisions réglementaires rendues concernant les matériels médicaux a diminué de huit p. 100 par rapport à 2004, passant de 7 144 à 6 595¹⁰ (voir le Diagramme 3-C). Cette diminution va de pair avec la diminution du nombre de présentations reçues en 2005 – il y a eu une baisse de 12 p. 100 depuis 2004 (voir le Diagramme 1-C).

Il y a eu une diminution de tous les types de décision, les décisions temporaires étant celles qui ont connu la diminution la plus importante.

Diagramme 3-C : Types de décisions rendues – matériels médicaux



¹⁰ On ne dispose pas de données équivalentes pour les années antérieures.

III. Arriéré

Progrès accomplis sur le plan de la réduction de l'arriéré des présentations de nouveaux médicaments ou matériels médicaux

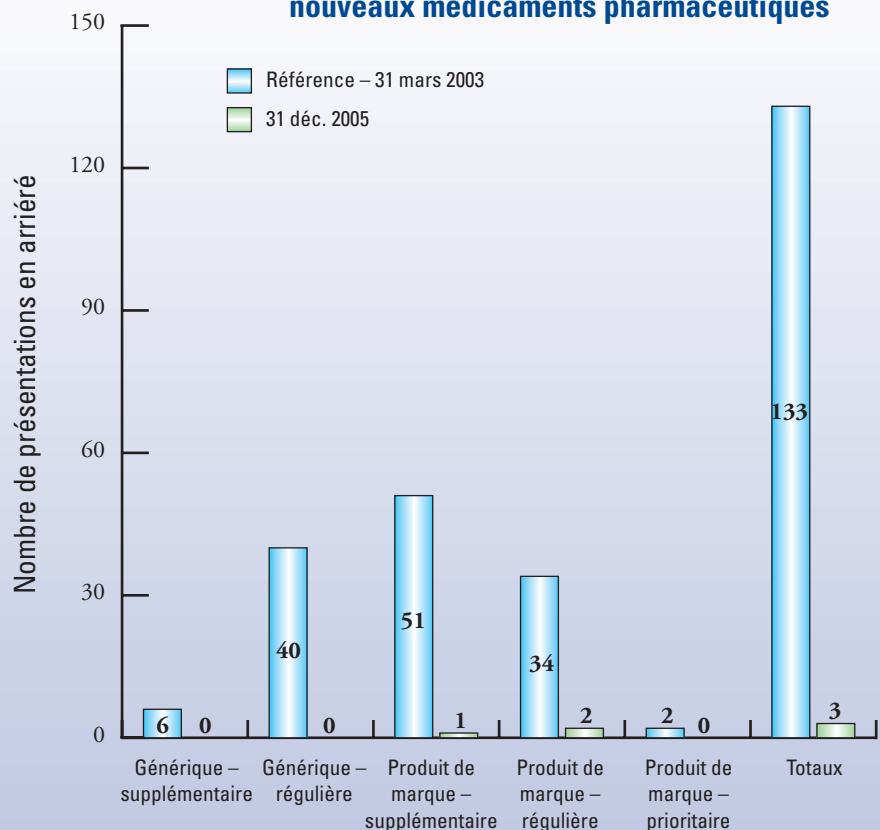
Pendant de nombreuses années, il y avait un important arriéré chronique de présentations de médicaments pharmaceutiques. Un des objectifs clés de la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques était d'éliminer cet arriéré chronique et de s'assurer qu'il n'y en aurait pas d'autre.

On a accompli des progrès considérables à cet égard. Entre la date de référence du 31 mars 2003 et le 31 décembre 2005, on a éliminé 98 p. 100 de l'arriéré (voir le Diagramme 4-A).

En date du 31 mars 2005, on avait éliminé 90 p. 100 de l'arriéré des présentations de nouveaux médicaments pharmaceutiques, et réalisé des progrès additionnels à la fin de l'année.

Santé Canada s'est fixé comme objectif d'avoir, en tout temps, au plus 10 p. 100 de sa charge de travail en arriéré. En se fixant ce seuil de 10 p. 100, le Ministère reconnaît qu'il peut y avoir des situations exceptionnelles où il ne sera pas possible de traiter une présentation dans les délais prévus.

Diagramme 4-A : Réduction de l'arriéré – présentations de nouveaux médicaments pharmaceutiques



La réduction de l'arriéré des présentations de nouveaux médicaments biologiques se poursuit : on a éliminé 55 p. 100 de l'arriéré total en date du 31 décembre 2005, depuis la date de référence du 31 mars 2003 (voir le Diagramme 4-B).

La DGPSA continue de collaborer avec ses collègues des autres pays afin de relever des occasions de coopération. On explore les pratiques exemplaires en vue d'accroître l'utilisation efficace des examens menés à l'étranger dans le processus d'examen canadien.

Diagramme 4-B : Réduction de l'arriéré – présentations de nouveaux médicaments biologiques

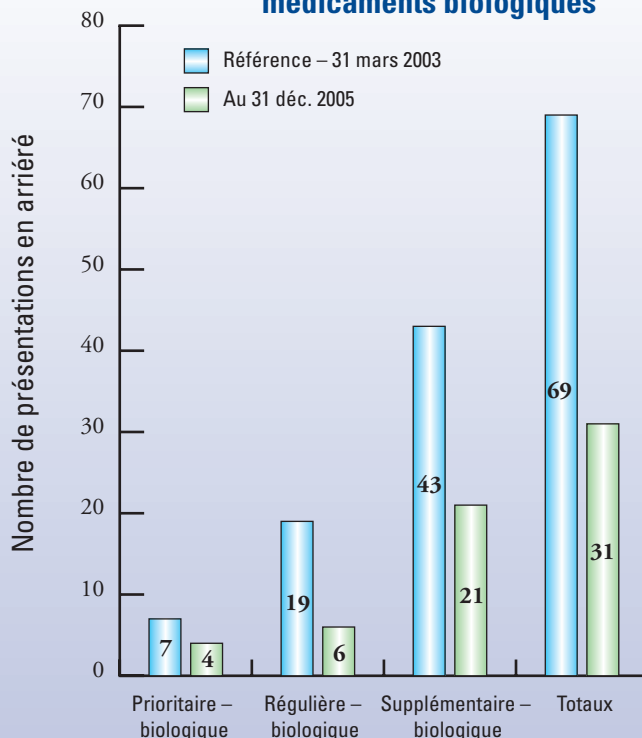
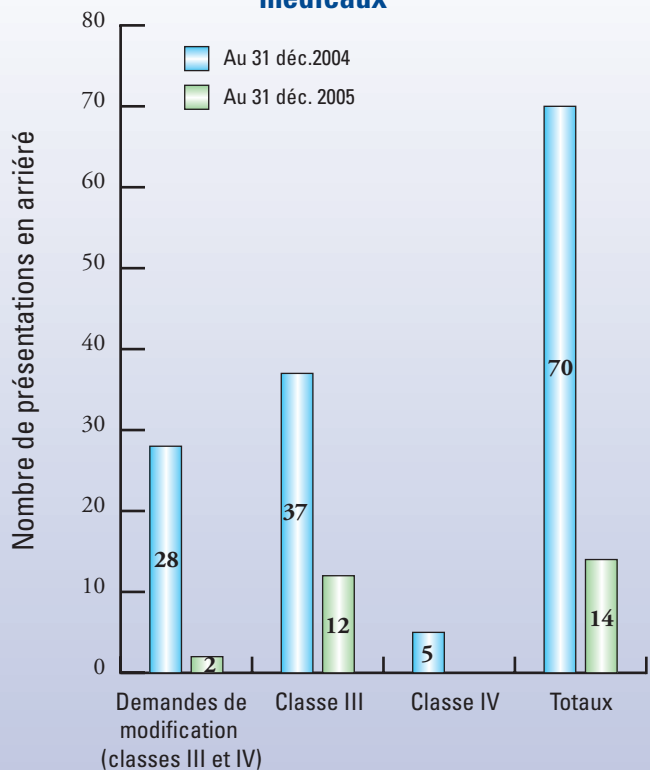


Diagramme 4-C : Arriéré à la fin de l'année – présentations de matériels médicaux



En date du 31 décembre 2005, on avait éliminé 80 p. 100 de l'arriéré total des présentations de matériels médicaux, en comparaison avec l'année précédente. Il ne reste plus de présentation de matériel de classe IV en arriéré. On a réduit l'arriéré de présentations de matériel de classe III et de demandes de modification d'autorisation de 68 p. 100 et de 93 p. 100, respectivement (voir le Diagramme 4 C).

Cette réussite est le fruit d'une focalisation accrue sur une gestion plus efficace de la charge de travail et d'une capacité d'examen accrue (grâce à l'impartition et à la dotation).

IV. Rapidité du processus

Rendement de l'examen des présentations de nouveaux médicaments ou matériels médicaux

Les objectifs de rendement varient selon le type de présentation. Pour chaque classe de produits thérapeutiques, on a établi des délais à respecter pour l'exécution de l'examen. Par exemple, on a établi des temps requis beaucoup plus courts pour les matériels médicaux, toutes classes confondues, que pour les autres produits thérapeutiques.

Objectifs de rendement concernant l'examen de la première décision relative à l'autorisation de mise en marché¹¹

Présentation de nouveau médicament (produit pharmaceutique ou biologique)	Délai prévu (jours ouvrables)*
Présentation prioritaire – produit de marque/produit biologique	180 ou 200**
Présentation régulière – produit de marque/produit biologique	180 ou 300
Présentation supplémentaire – produit de marque/produit biologique	180 ou 300
Présentation régulière – produit générique	180
Présentation supplémentaire – produit générique	180 ou 300
Présentation de matériel médical	Délai prévu (jours ouvrables)
Priorité(Classe III et IV)	45
Classe II	15
Classe III	75
Classe IV	90
Classes II, III, et IV – Demande de modification – même chose que ci-dessus	

*Les délais prévus n'englobent pas les étapes du traitement ou de la sélection des présentations de nouveaux médicaments.

**Les délais prévus varient selon la classe de la présentation.

¹¹ Pour obtenir de plus amples renseignements sur les objectifs de rendement, voir la Ligne directrice à l'intention de l'industrie – Évaluation prioritaire des présentations de drogues et la section sur la gestion des demandes d'examen de matériels médicaux et d'autorisations d'essais expérimentaux, aux pages : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/mgmt-gest/index_f.html et http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/pol/mdlapp_demhim_pol_f.html, respectivement.

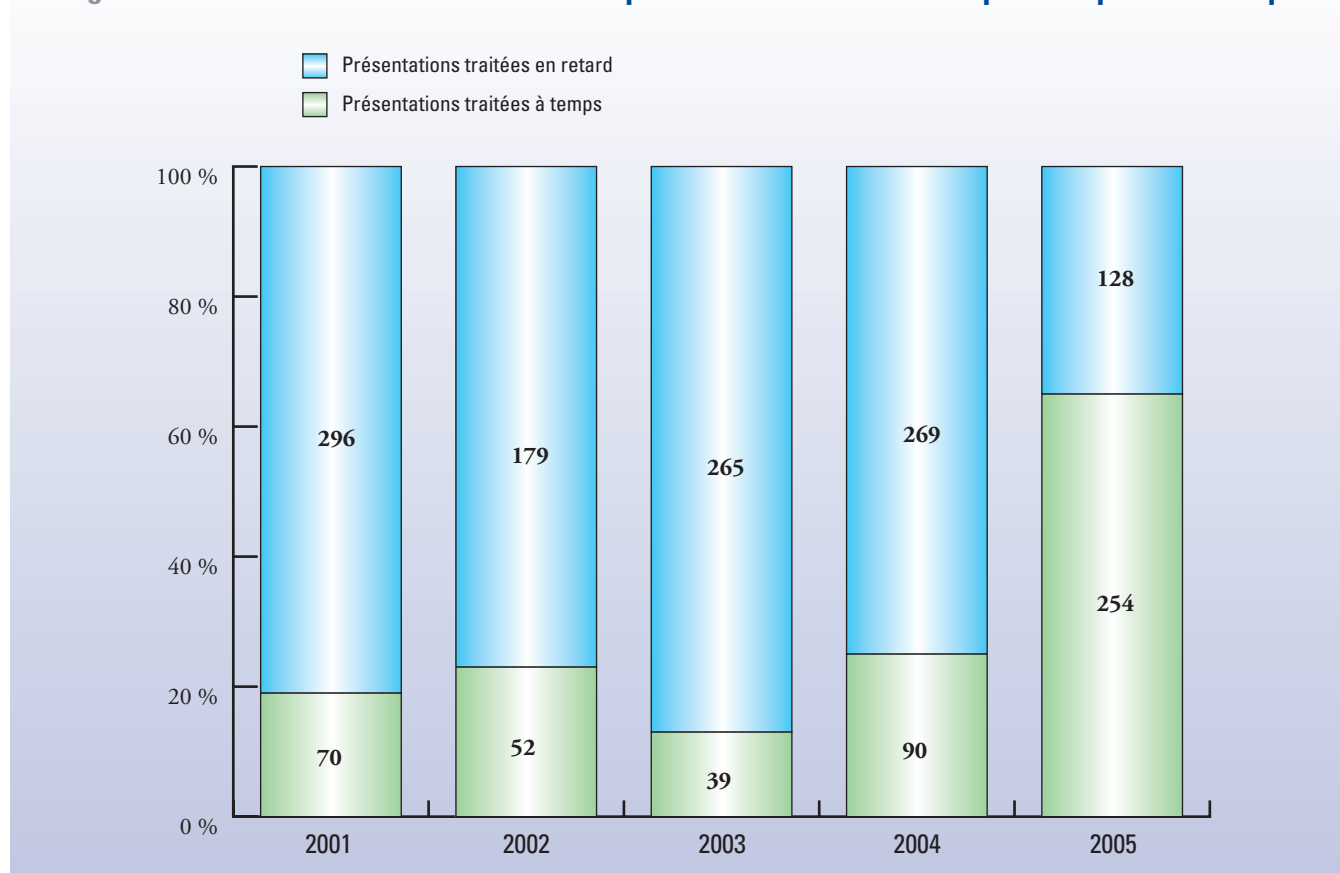
Les tableaux ci-dessous fournissent des renseignements sur le rendement concernant l'ensemble des décisions émises après examen des présentations de nouveaux médicaments ou matériels médicaux – autorisations de mise en marché, autorisations en attente, rejets et décisions temporaires.

Dans le cadre de la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques, la DGPSA s'est donnée comme but d'atteindre 90 p. 100 des objectifs de rendement pour les nouveaux médicaments en 2006 dans le cas des produits pharmaceutiques et en 2007 dans le cas des produits biologiques.

Des progrès importants ont été réalisés pour atteindre ces objectifs de rendement, 66 p. 100 des décisions réglementaires ayant été rendues dans les délais prévus pour les présentations de nouveaux produits pharmaceutiques en 2005, comparativement à 13 p. 100 en 2003 (*voir le Diagramme 5-A*)¹².

L'élimination de l'arriéré chronique a facilité l'atteinte des objectifs de rendement.

Diagramme 5-A : Rendement concernant les présentations de nouveaux produits pharmaceutiques



¹² Les annulations sont exclues des Diagrammes 5-A, B et C.

En raison des efforts continus pour éliminer l'arriéré, le nombre de décisions rendues dans les délais dans le cas des nouveaux médicaments biologiques n'a augmenté que légèrement en 2005 comparativement à 2004, soit de 13 à 16 p. 100 (voir le Diagramme 5-B). Bien que l'amélioration du rendement soit mineure, le nombre total de décisions prises en 2005 a atteint un sommet en cinq ans (97 décisions) - soit 24 p. 100 plus élevé qu'en 2004 (deuxième année en importance) – et il est prévu que l'élimination continue de l'arriéré donnera lieu à une augmentation du rendement avec le temps.

Pour maintenir un niveau de rendement élevé (traitées à temps), l'arriéré doit être conservé à un niveau très bas.

Contrairement au rendement, l'arriéré est calculé à une date précise, et peut changer quant au nombre et à la composition des présentations durant l'année. Dans le présent rapport, le rendement est calculé pour toute l'année, ce qui explique pourquoi l'élimination de 98 p. 100 de l'arriéré n'implique pas un rendement de 98 p. 100 (ou 98 p. 100 des décisions rendues à temps).

En 2005, 70 p. 100 des décisions réglementaires visant les matériels médicaux ont été rendues dans les délais prévus¹³. Voir le Diagramme 5-C.

Diagramme 5-B : Rendement concernant les présentations de nouveaux produits biologiques

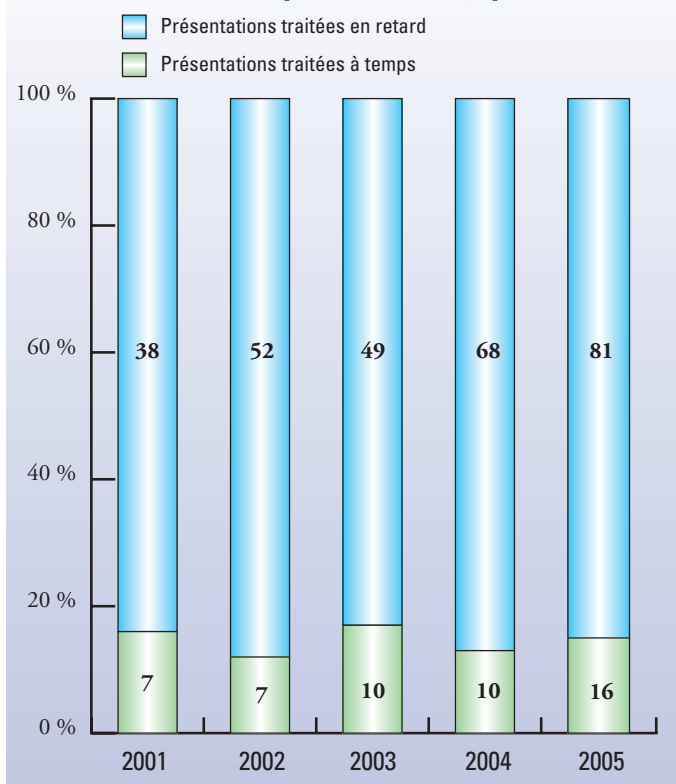
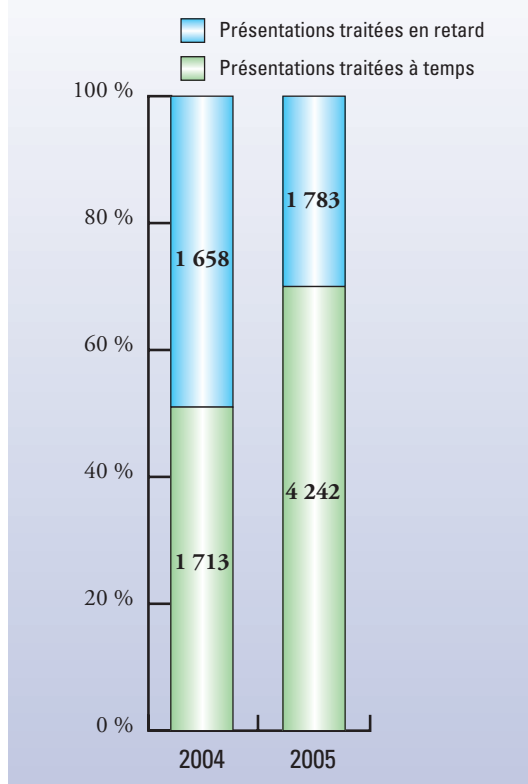


Diagramme 5-C : Rendement concernant les présentations de matériels médicaux



¹³ Les données visant les matériels médicaux concernent les troisième et quatrième trimestres (six derniers mois) et non l'année 2004 au complet. Les données validées de l'examen du rendement des présentations de matériels médicaux avant 2004 ne sont pas disponibles.

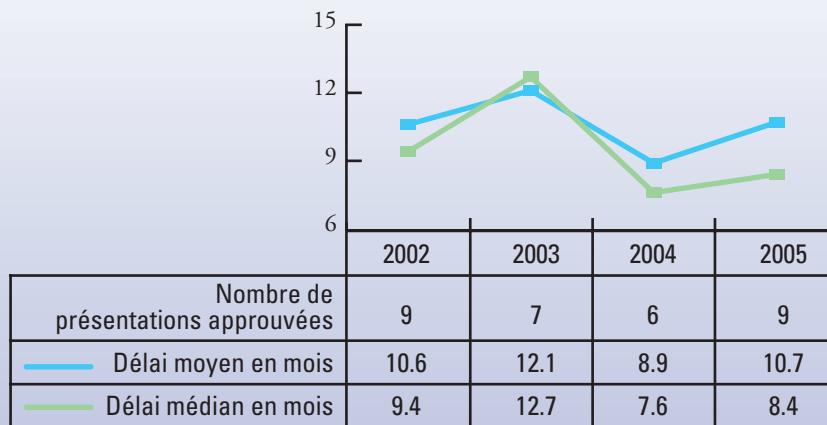
¹⁴ Remarque : En raison des limites des systèmes de collecte de données liées aux présentations de matériels médicaux, les calculs du rendement présentés pour 2005 dans le Diagramme 5-C excluent plus de 500 décisions temporaires. Des efforts continus seront déployés pour améliorer la qualité de ces données de rendement pour les éditions futures du présent rapport.

Délais requis pour l'autorisation de mise en marché

Le délai que le gouvernement canadien prend pour émettre une autorisation de mise en marché, comprend le délai à partir de la réception d'une présentation jusqu'à l'autorisation, y compris le temps que l'entreprise prend pour répondre aux questions et pour remédier aux lacunes. Dans bien des cas, il faut plusieurs cycles d'examen avant que l'on autorise la mise en marché d'un nouveau produit thérapeutique.

En 2005, 210 nouveaux médicaments pharmaceutiques ont reçu une autorisation de mise en marché au Canada, soit une légère diminution par rapport au total de 212 en 2003 (*voir les Diagrammes 6-A, B, C, D et E*). Depuis la mise en application de la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques en 2003, les délais requis pour l'autorisation de mise en marché se sont améliorés dans le cas des nouveaux médicaments pharmaceutiques, comme l'indiquent les diagrammes ci-dessous.

Diagramme 6-A : Délais requis pour l'autorisation de mise en marché dans le cas de présentations prioritaires de produits pharmaceutiques de marque



Depuis 2003, les délais médians dans le cas des présentations prioritaires de produits pharmaceutiques de marque ont chuté de 34 p. 100 entre 2003 et 2005 (soit de 12,7 à 8,4 mois).

Les délais médians dans le cas de présentations régulières de produits pharmaceutiques de marque se sont améliorés par rapport à 2003, chutant de 29 p. 100. Le nombre de médicaments de marque est passé de 29 en 2003 à 24 en 2005.

Diagramme 6-B : Délais requis pour l'autorisation de mise en marché dans le cas de présentations régulières de produits pharmaceutiques de marque

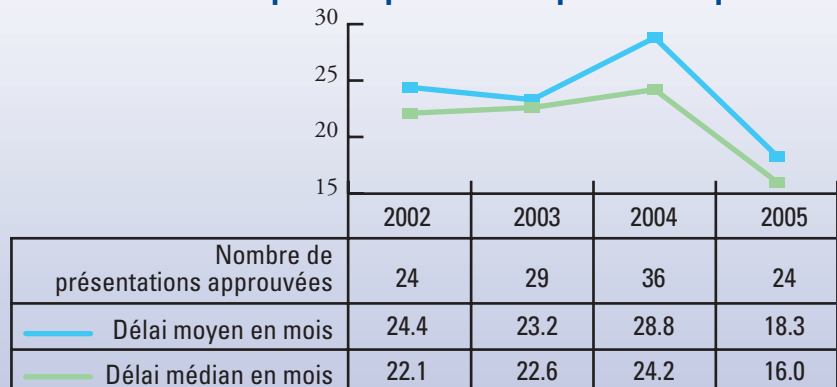
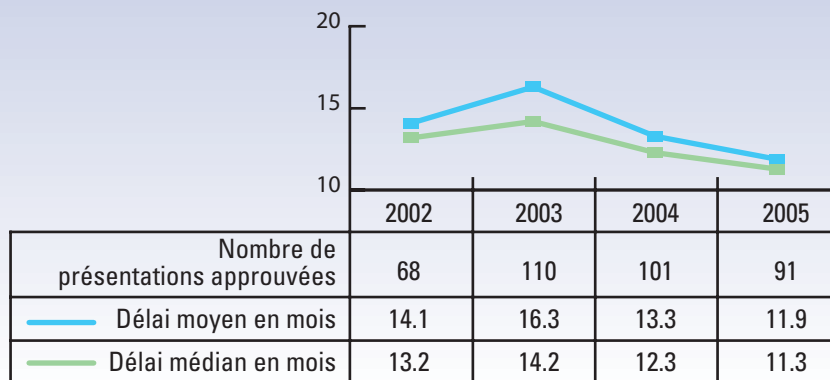


Diagramme 6-C : Délais requis pour l'autorisation de mise en marché dans le cas des présentations supplémentaires des produits pharmaceutiques de marque



Depuis 2003, le délai requis pour l'autorisation de mise en marché dans le cas des présentations supplémentaires des produits de marque ont diminué, les délais médians chutant de 21 p. 100. Le nombre d'autorisations est passé de 110 en 2003 à 91 en 2005.

Le nombre de produits pharmaceutiques génériques autorisés a augmenté comparativement à 2003, passant de 57 à 77 en 2005. Les délais d'autorisation ont diminué depuis 2003, soit une réduction de 26 p. 100 des délais médians en mois (de 16,8 à 12,4 mois en 2005).

Diagramme 6-D : Délais requis pour l'autorisation de mise en marché dans le cas de présentations régulières de produits pharmaceutiques génériques

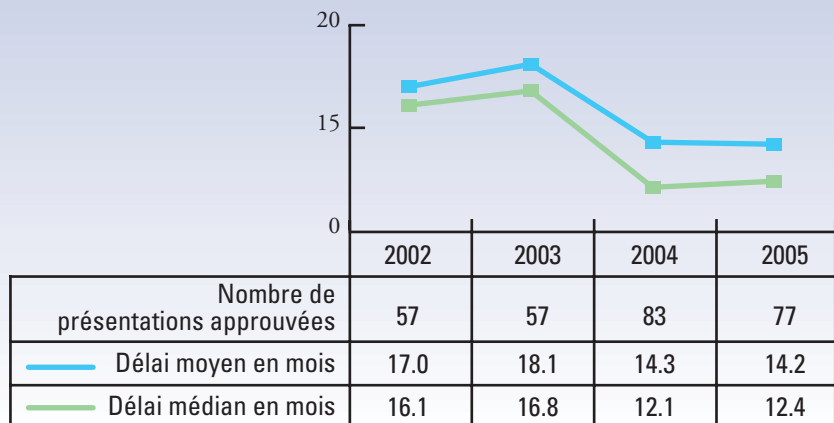
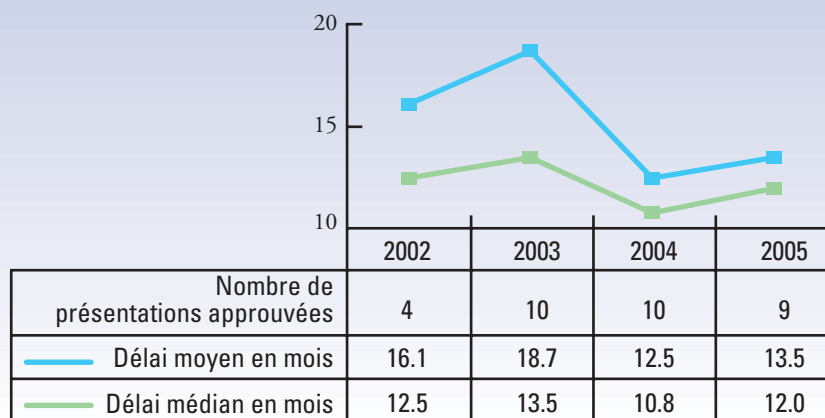


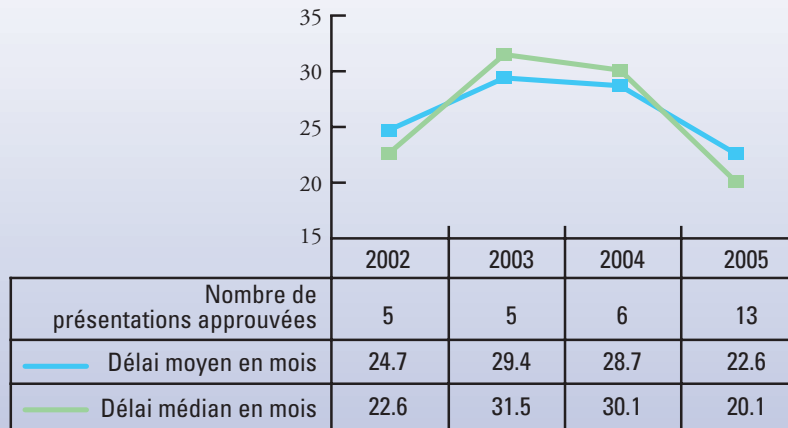
Diagramme 6-E : Délais requis pour l'autorisation de mise en marché dans le cas de présentations supplémentaires de produits pharmaceutiques génériques



Une réduction de 11 p. 100 du délai médian d'autorisation a été observée en 2005 par rapport à 2003, dans le cas des présentations supplémentaires de produits pharmaceutiques génériques.

Au total, 84 nouveaux médicaments biologiques ont été autorisés sur le marché canadien en 2005, comparativement à 45 en 2003, soit une augmentation de 87 p. 100 (voir les Diagrammes 7-A, B et C).

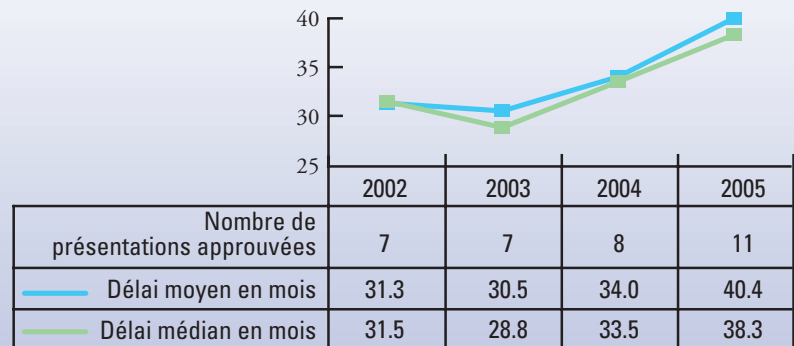
Diagramme 7-A : Délais requis pour l'autorisation de mise en marché dans le cas de présentations prioritaires de produits biologiques



Dans le cas des présentations prioritaires de produits biologiques, les délais médians pour l'autorisation se sont améliorés de 36 p. 100 depuis 2003, passant de 31,5 à 20,1 mois en 2005 – et les autorisations ont plus que doublé (passant de cinq en 2003 à 13 en 2005).

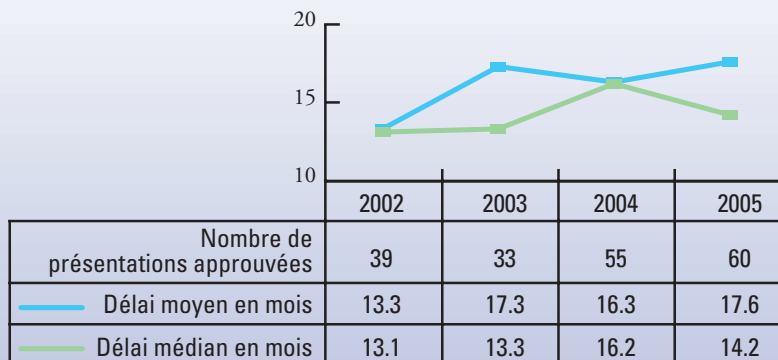
Les délais médians pour l'autorisation des présentations régulières des produits biologiques ont augmenté de 33 p. 100 depuis 2003 (de 28,8 à 38,3 mois), reflétant la réduction de l'arriéré des présentations. Les délais pour l'autorisation de mise en marché devraient diminuer lorsque l'arriéré sera éliminé et que d'autres mesures seront prises pour rendre le processus d'examen plus efficace et améliorer la qualité des présentations déposées.

Diagramme 7-B : Délais requis pour l'autorisation de mise en marché dans le cas de présentations régulières de produits biologiques



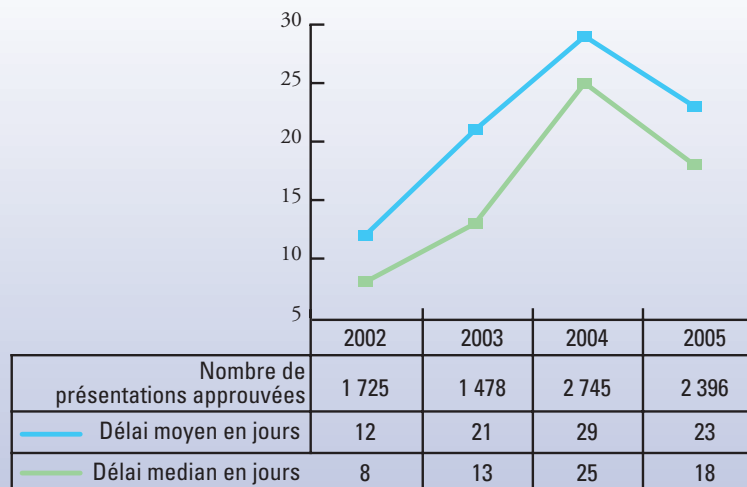
Soixante présentations supplémentaires de produits biologiques ont été autorisées en 2005, soit une augmentation par rapport à 2003, alors que 33 ont été autorisées. Les délais médians ont augmenté de sept p. 100 depuis 2003 (de 13,3 à 14,2 mois).

Diagramme 7-C : Délais requis pour l'autorisation de mise en marché dans le cas de présentations supplémentaires de produits biologiques



Le nombre total de matériels médicaux ayant reçu une autorisation de mise en marché en 2005 s'établissait à 4 284, en hausse par rapport à 3 242 en 2003, soit une augmentation de 32 p. 100 (voir les Diagrammes 8-A, B et C et le Diagramme 1-A).

Diagramme 8-A : Délais requis pour l'autorisation de mise en marché de matériels médicaux de classe II



Le nombre d'autorisations de mise en marché de matériels médicaux de classe II a augmenté de 62 p. 100 depuis 2003 (de 1 478 à 2 396). Le délai médian en jours a augmenté également, de 13 jours en 2003 à 18 jours en 2005.

Le nombre d'autorisations de mise en marché de matériels médicaux de classe III a augmenté de 10 p. 100 depuis 2003 (de 554 à 607).

Diagramme 8-B : Délais requis pour l'autorisation de mise en marché de matériels médicaux de classe III

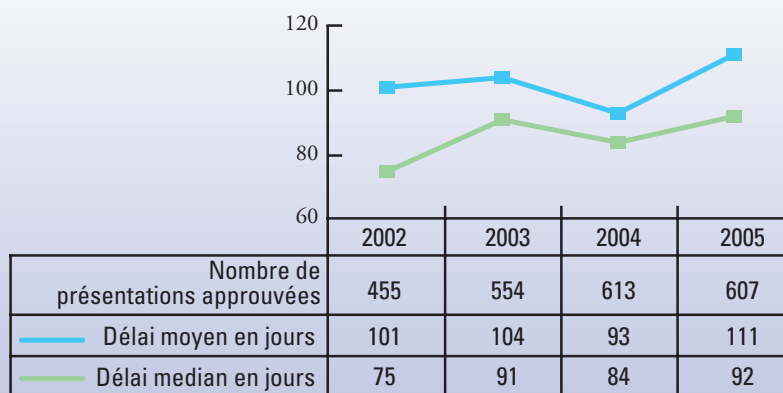
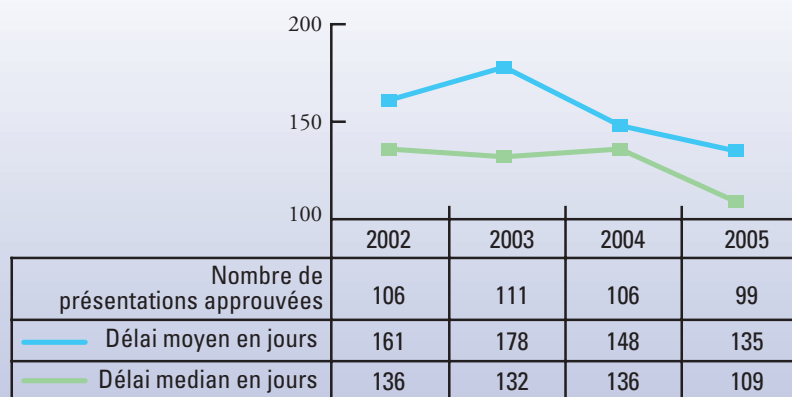


Diagramme 8-C : Délais requis pour l'autorisation de mise en marché de matériels médicaux de classe



Dans le cas des matériels médicaux de classe IV, le nombre d'autorisations et les délais médians d'autorisation ont diminué depuis 2003, de 11 p. 100 et 17 p. 100, respectivement.

Tableau 1-A : Délais requis pour l'autorisation des demandes de modification

Demandes de modification (Classes II, III et IV)			
Année	Nombre approuvé	Délai moyen en jours	Délai médian en jours
2002	1 082	8 (Classe II) 60 (Classe III) 115 (Classe IV)	4 (Classe II) 33 (Classe III) 45 (Classe IV)
2003	1 099	7 (Classe II) 79 (Classe III) 110 (Classe IV)	4 (Classe II) 56 (Classe III) 103 (Classe IV)
2004	1 044	18 (Classe II) 67 (Classe III) 69 (Classe IV)	19 (Classe II) 68 (Classe III) 85 (Classe IV)
2005	1 182	13 (Classe II) 84 (Classe III) 95 (Classe IV)	10 (Classe II) 74 (Classe III) 70 (Classe IV)

V. Accès aux nouveaux médicaments

Tableau 2-A : **Nouvelles substances qui ont reçu l'autorisation de mise en marché en 2005**

Le tableau ci-dessous contient les nouvelles substances actives qui ont reçu l'autorisation de mise en marché par Santé Canada en 2005. Une nouvelle substance active désigne une substance chimique ou biologique dont la vente au Canada comme médicament n'a pas été autorisée préalablement et, par conséquent, n'a pas été utilisée préalablement à des fins thérapeutiques chez les humains¹⁵. Les produits sont présentés en ordre alphabétique, par usage thérapeutique, accompagné de la date d'autorisation de mise en marché.

	Marque déposée, ingrédient(s) actif(s) et description	Date d'autorisation de mise en marché	Usage thérapeutique
1	SOMAVERT (pegvisomant) – pour le traitement de l'agromalie, maladie causée lorsque le corps produit trop d'hormones de croissance. SOMAVERT bloque l'effet causé par trop d'hormones de croissance et améliore les symptômes de l'acromégalie. (Présentation prioritaire de produit biologique)	17 octobre 2005	Acromégalie
2	LYRICA (prégabaline) – est utilisé pour le soulagement symptomatique de la douleur neuropathique associée à la neuropathie diabétique périphérique (douleur causée par les nerfs endommagés par le diabète) et à la neuralgie postherpétique (douleur persistante suivant la guérison du rash causé par le zona). (Présentation régulière de produit pharmaceutique de marque)	3 juin 2005	Analgésique
3	TRAMACET (chlorhydrate de tramadol/ acétaminophène) – pour le soulagement à court terme (cinq jours ou moins) de la douleur aiguë. (Présentation régulière de produit pharmaceutique de marque)	20 juillet 2005	Analgésique
4	VELCADE (bortézomib) – pour le traitement des adultes atteints du cancer de la moelle osseuse (myélome multiple). (Présentation régulière de produit pharmaceutique de marque)	27 janvier 2005 (homologation avec conditions)	Cancer
5	ZEVALIN (ibritumomab tiuxétan) – le traitement des patients atteints d'un lymphome non hodgkinien à lymphocytes B. Il s'agit d'un cancer de certains globules blancs appelés lymphocytes B. Le ZEVALIN est utilisé si le traitement précédent n'a pas fonctionné ou s'il a cessé de fonctionner. (Présentation prioritaire de produit biologique)	10 mai 2005	Cancer
6	TARCEVA (erlotinib) – pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules localement avancé en cas d'échec de la chimiothérapie. (Présentation prioritaire de produit pharmaceutique de marque)	7 juillet 2005	Cancer
7	PRODUIT THÉRAPEUTIQUE BEXXAR (tositumomab) – pour le traitement des patients atteints de lymphomes non hodgkiniens de faible grade, folliculaires ou transformés, récidivants ou réfractaires, CD20 positifs, y compris pour le traitement des lymphomes non hodgkiniens réfractaires au rituximab. (Présentation prioritaire de produit biologique)	18 août 2005	Cancer

¹⁵ Ce tableau ne comprend pas les nouveaux usages thérapeutiques des substances homologuées préalablement au Canada.

Tableau 2-A : Nouvelles substances qui ont reçu l'autorisation de mise en marché en 2005 (suite)

	Marque déposée, ingrédient(s) actif(s) et description	Date d'autorisation de mise en marché	Usage thérapeutique
8	AVASTIN (bevacizumab) est indiqué en association avec une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine dans le traitement de première intention du carcinome métastatique du côlon ou du rectum, qui s'est répandu aux autres organes du corps. (Présentation prioritaire de produit biologique)	9 sept. 2005	Cancer
9	ERBITUX (cetuximab) – pour les patients dont le récepteur du facteur de croissance épidermique est atteint du cancer colorectal métastasé, et qui ont reçu préalablement une chimiothérapie à l'irinotécan ou qui sont intolérants à l'irinotécan. ERBITUX peut-être utilisé seul ou en association avec l'irinotécan. (Présentation prioritaire de produit biologique)	9 sept. 2005	Cancer
10	MABCAMPATH (alemtuzumab) – pour le traitement des patients atteints de leucémie lymphocytaire chronique à cellules B lorsque les autres traitements, comme les agents alcoylants et le fluradarabine ont été inefficaces. Il s'agit d'un cancer du sang attaquant un certain type de globules blancs, appelés lymphocytes B. (Présentation régulière de produit biologique)	30 nov. 2005	Cancer
11	KEPIVANCE (palsifermine) – utilisé pour diminuer l'incidence, la durée et la gravité de la mucosite orale (graves ulcérations buccales), un effet secondaire de certains traitements contre le cancer. KEPIVANCE soigne la bouche et la gorge, aidant le patient à mieux avaler, manger, boire, parler et dormir (Présentation prioritaire de produit biologique)	9 déc. 2005	Cancer
12	XYREM (oxybate de sodium) – solution orale pour le traitement des cataplexies (perte soudaine de force musculaire) chez les patients atteints de narcolepsie (Présentation régulière de produit pharmaceutique de marque).	5 août 2005	Cataplexie (perte soudaine de force musculaire)
13	MACUGEN (pegaptanib sodium) – pour le traitement de la forme humide de la dégénérescence maculaire liée à l'âge. Cette maladie entraîne une perte de vision résultant du dommage causé à la partie centrale de la rétine (appelée macula), à l'arrière de l'œil. La macula permet à l'œil d'avoir la vision centrale précise nécessaire pour conduire une voiture, lire les petits caractères et autres tâches similaires. (Présentation prioritaire de produit pharmaceutique de marque)	2 mai 2005	Dégénérescence maculaire liée à l'âge
14	LEVEMIR – Flexpen/Innolet/Penfill (insuline detemir) – pour le traitement de patients atteints de diabète sucré. LEVEMIR est un analogue d'insuline humaine à action prolongée qui réduit la glycémie. LEVEMIR a un profil prévisible en ce qui concerne le contrôle du glucose sanguin. Son effet peut durer jusqu'à 24 heures, selon la dose (Présentation régulière de produit biologique).	29 sept. 2005	Diabète
15	ENABLEX (bromhydrate de darifénacine) – pour le traitement de l'hyperactivité vésicale. (Présentation régulière de produit pharmaceutique de marque)	14 novembre 2005	Hyperactivité vésicale
16	ZEMPLAR (paricalcitol) – est un analogue synthétique de la vitamine D qui corrige la carence en vitamine D produite naturellement par le corps. On l'administre aux patients en hémodialyse pour la prévention et le traitement de la hyperparathyroïdie secondaire – des niveaux élevés de l'hormone parathyroïde qui peuvent contribuer à l'ostéodystrophie associée à l'insuffisance rénale chronique (insuffisance rénale à long terme) (Présentation régulière de produit pharmaceutique de marque).	31 mars 2005	Hyperparathyroïdie (niveaux élevés de l'hormone parathyroïde qui peuvent contribuer à l'ostéodystrophie rénale)

Tableau 2-A : Nouvelles substances qui ont reçu l'autorisation de mise en marché en 2005 (suite)

	Marque déposée, ingrédient(s) actif(s) et description	Date d'autorisation de mise en marché	Usage thérapeutique
17	COVERSYL (périndopril arginine) – pour le traitement initial de l'hypertension essentielle légère à modérée. Il peut être utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments, en particulier avec les diurétiques thiazidiques (Présentation régulière de produit pharmaceutique de marque).	23 août 2005	Hypertension
18	LUVERIS (lutropine alfa) – est une des solutions à la disposition des femmes souffrant d'hypogonadisme pour stimuler le développement folliculaire. LUVERIS est une hormone gonadotrophine produite au moyen de la technologie ADN. LUVERIS est utilisée en combinaison avec Gonal-F (follitropine alpha par injection) pour stimuler le développement folliculaire nécessaire au recrutement, à la croissance et à la maturation des follicules ovariens qui renferment les ovules (Présentation régulière de produit biologique).	24 juin 2005	Infertilité
19	INOMAX (oxyde nitrique) – pour le traitement des nouveau-nés à terme et proches du terme présentant une insuffisance respiratoire hypoxique. Un nouveau-né présentant une insuffisance respiratoire hypoxique a un débit sanguin pulmonaire réduit et de faibles quantités d'oxygène dans le sang. Certains troubles médicaux, tels que l'hypertension pulmonaire, l'aspiration de méconium (matière fécale qui bloque les poumons) et l'infection peuvent causer une insuffisance respiratoire hypoxique (Présentation prioritaire de produit pharmaceutique de marque).	23 sept. 2005	Insuffisance respiratoire hypoxique (manque d'oxygénation)
20	LEUKOSCAN (sulesomab) – un anticorps est une substance naturelle produite par le corps qui se lie aux substances étrangères en vue d'éliminer ces dernières. Les humains produisent de nombreux types d'anticorps. LEUKOSCAN est un type spécial d'anticorps qui se lie à la surface de certains types de cellules sanguines appelées leucocytes. Il est produit dans des souris, puis purifié en vue de son usage chez les humains. Combiné au technétium, un isotope radioactif, et injecté, il décèle une accumulation anormale de globules blancs et s'y lie. Cela permet au médecin, à l'aide d'une caméra d'imagerie qui révèle les zones de radioactivité, d'établir un diagnostic et d'évaluer l'ampleur de la maladie (Présentation régulière de produit biologique).	17 janv. 2005	Osteomyélie (infection osseuse)
21	PANTOLOC M (pantoprazole magnésique) – pour le traitement d'affections pour lesquelles une diminution de la sécrétion gastrique est nécessaire, comme les ulcères gastriques et duodénaux, l'oesophagite par reflux gastro-oesophagien, le reflux gastro-oesophagien symptomatique et l'ulcère duodéal associé à <i>Helicobacter pylori</i> (Présentation régulière de produit pharmaceutique de marque).	22 avril 2005	Pour la diminution de la sécrétion gastrique
22	RAPTIVA (éfalizumab) – pour le traitement des adultes atteints de psoriasis en plaques chronique, de modéré à grave, soit la forme la plus courante du psoriasis (Présentation régulière de produit biologique).	24 oct. 2005	Psoriasis
23	APTIVUS (tipranavir) – est un médicament utilisé pour traiter les adultes atteints du virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus qui cause le SIDA (syndrome d'immunodéficience acquise). Il doit toujours être pris avec le Norvir® (ritonavir) et d'autres médicaments anti-VIH (Présentation prioritaire de produit pharmaceutique de marque).	21 nov. 2005	VIH
24	EMTRIVA (emtricitabine) est un type de médicament anti-VIH appelé un analogue nucléosidique inhibiteur de la reverse-transcriptase. Il est toujours utilisé en combinaison avec d'autres médicaments VIH pour traiter des adultes atteints du VIH (Présentation régulière de produit pharmaceutique de marque)	21 nov. 2005	VIH

Tableau 2-B : Accès aux nouveaux médicaments au Canada

De nombreux facteurs déterminent à quel moment le public peut avoir accès aux nouveaux produits thérapeutiques au Canada, notamment :

- (1) Les stratégies de commercialisation des fabricants à l'échelle mondiale, qui influent sur l'endroit et le moment où ils déposent leurs présentations réglementaires et sur le moment du lancement du produit sur le marché canadien après l'autorisation par Santé Canada, le cas échéant.
- (2) Le temps que prend la DGPSA pour examiner une demande et autoriser la vente d'un produit¹⁶.
- (3) Les décisions prises par d'autres instances, y compris les décisions en matière de prix du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB)¹⁷.
- (4) Les recommandations d'inscriptions au formulaire du Processus commun d'examen des médicaments (PCEM).
- (5) Les décisions en matière d'inscriptions au formulaire des programmes fédéral, provinciaux et territoriaux individuels d'assurance-médicaments et des régimes privés d'assurance-médicaments¹⁸.

Le tableau ci-dessous présente les décisions clés qui influent sur l'accès aux nouveaux médicaments au Canada. Les médicaments qui y sont énumérés ont fait l'objet de recommandations d'inscriptions au formulaire du PCEM en 2005. Le tableau ne décrit pas tous les médicaments qui ont reçu une autorisation de mise en marché de Santé Canada en 2005, en particulier les médicaments génériques et offerts au grand public, les médicaments utilisés dans les hôpitaux, les produits liés au sang et les vaccins.

L'usage thérapeutique recherché et approuvé des médicaments figurant dans le tableau 2 B peut varier entre les États-Unis et le Canada. Les pays adoptent des approches différentes pour mesurer les dates d'autorisation de mise en marché, compte tenu des différences dans les lois, les politiques et les processus.

¹⁶ Veuillez noter que la DGPSA dispose de mécanismes permettant l'accès temporaire à de nouveaux médicaments ou matériels médicaux, comme le Programme d'accès spécial. Pour obtenir plus d'information, veuillez consulter le site web : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/acces/index_f.html

¹⁷ Vous trouverez plus d'information sur le rôle du CEPMB et du PCEM à l'annexe B.

¹⁸ Les administrations fédérale, provinciales et territoriales gèrent les formulaires d'assurance médicaments et déterminent les médicaments qui peuvent faire l'objet d'un remboursement de la part des programmes gouvernementaux. Dans certains cas, l'accès aux médicaments est limité à certains types de patients ou à certaines situations. Le Québec ne fait pas partie du PCEM.

Les médicaments figurent en ordre alphabétique, suivi de la date de l'autorisation de mise en marché.

Dans le cadre de la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques, en octobre 2005, les ministres de la Santé ont demandé aux responsables du PCEM d'élargir la portée du processus afin d'inclure les recommandations visant le remboursement de tous les médicaments, et ont convenu de produire un formulaire national commun qui devrait permettre un accès plus uniforme aux médicaments partout au Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le site : http://www.scics.gc.ca/cinfo05/830866004_f.html

Nouveau médicament Marque déposée (Ingrédient(s) actif(s)) et usage thérapeutique	Santé Canada a. Date de dépôt b. Date de l'autorisation de mise en marché	Date de l'avis du fabricant (Date de la mise en vente)	Décision du CEPMB en matière de prix a. Conformité avec le CEPMB b. Statut	PCEM a. Date de dépôt b. Recommandation et date de la décision	FDA (États-Unis) a. Date de dépôt b. Date de l'autorisation
1. Avodart (dutastéride) – pour le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate	a. 3 déc. 2001 b. 22 juillet 2003	14 nov. 2003	a. 7 janv. 2004 b. Respecte les lignes directrices, nov. 2004	a. 24 août 2004 b. Inscrire le médicament, le 20 janv. 2005	a. 21 déc. 2000 b. 20 nov. 2001
2. Aldurazyme (laronidase) – pour le traitement de substitution	a. 18 déc. 2002 (prioritaire) b. 31 mai 2004	12 août 2004	Pas de la compétence du CEPMB	a. 3 février 2005 b. <i>Ne pas inscrire le médicament</i> , le 14 juillet 2005	a. 26 juillet 2002 (Rolling Biologic License Application – Prioritaire – médica- ment non parrainé) b. 30 avril 2003
3. Amevive (aléfacept) – pour le traitement du psoriasis en plaques chronique modéré à grave.	a. 21 nov. 2001 b. 6 oct. 2004	12 oct. 2004	a. 12 oct. 2004 b. Respecte les lignes directrices, mars 2005	a. 16 nov. 2004 b. <i>Ne pas inscrire le médicament</i> , le 26 mai 2005	a. 6 août 2001 b. 30 janv. 2003
4. Ciprodex (Ciprofloxacine hydrochloride / dexaméthasone) – pour l'otite moyenne aiguë avec otorrhée et otite externe aiguë	a. 22 nov. 2002 b. 10 mai 2004	13 mai 2004	Pas de la compétence du CEPMB	a. 11 juin 2004 b. <i>Ne pas inscrire le médicament</i> , le 26 janv. 2005	a. 25 sept. 2002 b. 18 juillet 2003
5. Ebixa (mémantine hydrochloride) – pour le traitement de la démence modérée à grave associée à l'Alzheimer	a. 26 juin 2003 (prioritaire) b. 8 déc. 2004	16 déc. 2004	a. 3 mars 2004 b. Respecte les lignes directrices, déc. 2004	a. 21 déc. 2004 b. <i>Ne pas inscrire le médicament</i> , le 23 nov. 2005	a. 19 déc. 2002 pour Namenda b. 16 oct. 2003

Tableau 2-B : Accès aux nouveaux médicaments au Canada (suite)

Nouveau médicament Marque déposée (Ingrédient(s) actif(s)) et usage thérapeutique	Santé Canada a. Date de dépôt b. Date de l'autorisation de mise en marché	Date de l'avis du fabricant (Date de la mise en vente)	Décision du CEPMB en matière de prix a. Conformité avec le CEPMB b. Statut	PCEM a. Date de dépôt b. Recommandation et date de la décision	FDA (États-Unis) a. Date de dépôt b. Date de l'autorisation
6. Fabrazyme* (agalsidase bêta) – Maladie de Fabry	a. 7 août 2000 (prioritaire) b. 23 janv. 2004	8 avril 2004 pour DIN 02248966 17 sept. 2004 pour DIN 02248965	Pas de la compétence du CEPMB	a. 24 février 2004 b. <i>Ne pas inscrire le médicament</i> , le 24 nov. 2004; présenté à nouveau le 10 déc. 2004 et recommandation de <i>ne pas inscrire le médicament</i> , le 18 mai 2005	a. Juin 2000 (Prioritaire – médicament non parrainé) b. 24 avril 2003
7. Gynazole.1 (butoconazole nitrate) – pour le traitement de l'infection vaginale	a. 30 juin 2001 b. 23 déc. 2003	20 avril 2004	a. 27 avril 2004 b. Respecte les lignes directrices, nov. 2004	a. 30 juin 2004 b. <i>Ne pas inscrire le médicament</i> , le 26 janv. 2005	a. <i>L'information ne figure pas dans le site Web de la FDA.</i> b. 7 février 1997 pour <i>Fenstat One</i>
8. Humira (adalimumab) – pour le traitement du polyarthrite rhumatoïde	a. 15 mai 2002 b. 24 sept. 2004	24 sept. 2004	a. 29 sept. 2004 b. Respecte les lignes directrices, mars 2005	a. 24 sept. 2004 b. Inscrire le médicament, le 11 février 2005	a. <i>L'information ne figure pas dans le site Web de la FDA.</i> b. 31 déc. 2002
9. Kivexa (sulfate d'abacavir / lamivudine) – pour le traitement du VIH	a. 31 oct. 2003 b. 25 juillet 2005	17 août 2005	a. 17 août 2005 b. Respecte les lignes directrices	a. 26 juillet 2005 b. Inscrire le médicament, le 6 déc. 2005	a. 8 oct. 2003 pour <i>Epzicom</i> b. 2 août 2004
10. Lantus (insuline glargine) – Agent antidiabétique (types 1 et 2)	a. 20 août 1999 b. 3 avril 2002	24 juillet 2002	a. 28 nov. 2004 b. Respecte les lignes directrices, février 2005	a. 11 février 2005 b. <i>Ne pas inscrire le médicament</i> , le 28 sept. 2005	a. 23 avril 1999 b. 20 avril 2000
11. Myfortic (Mycophélonate sodique) – Prophylaxie contre le rejet d'organes dans les greffes rénales allogéniques	a. 25 août 2003 b. 4 fév. 2005	11 fév. 2005	Pas de la compétence du CEPMB	a. 3 mars 2005 b. Inscrire le médicament le 8 juillet 2005	a. 30 avril 2003 b. 27 fév. 2004

* Les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux ainsi que deux compagnies pharmaceutiques sont en train de participer à une étude après-vente d'une durée de trois ans concernant les traitements pour la maladie Fabry. En faisant partie de cette étude, des patients canadiens admissibles et atteints de la maladie Fabry auront accès au traitement de substitution de l'enzyme, soit le Fabrazyme ou le Replagal. Pour de plus amples renseignements, svp accéder le site web suivant : http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/2006/2006_48_f.html

Tableau 2-B : Accès aux nouveaux médicaments au Canada (suite)

Nouveau médicament Marque déposée (Ingrédient(s) actif(s)) et usage thérapeutique	Santé Canada a. Date de dépôt b. Date de l'autorisation de mise en marché	Date de l'avis du fabricant (Date de la mise en vente)	Décision du CEPMB en matière de prix a. Conformité avec le CEPMB b. Statut	PCEM a. Date de dépôt b. Recommandation et date de la décision	FDA (États-Unis) a. Date de dépôt b. Date de l'autorisation
12. Norprolac (Chlorhydrate de quinagolide) – Inhibiteur de la prolactine	a. 22 fév. 1994 b. 25 juin 1996	29 déc. 2004	Pas de la compétence du CEPMB	a. 16 déc. 2004 b. <i>Ne pas inscrire le médicament</i> le 28 sept 2005; présenté de nouveau le 23 nov. 2005 et en cours d'examen	<i>Information non disponible dans le site web de la FDA</i>
13. Relpax (Elétriptan hydrobromide) – traitement de la migraine	a. 21 mars 2003 b. 5 août 2004	13 oct. 2004	a. 1 ^{er} nov. 2004 b. Respecte les lignes directrices, mars 2005	a. 21 sept. 2004 b. <i>Ne pas inscrire le médicament</i> le 23 mars 2005	a. 27 oct. 1998 b. 26 déc. 2002
14. Sensipar (Chlorhydrate de cinacalcet) – l'hyperparathyroïdie secondaire chez les patients souffrant de néphropathie chronique	a. 14 nov. 2003 (prioritaire) b. 9 août 2004	16 sept. 2004	a. 30 août 2005 b. Respecte les lignes directrices, Sept. 2005	a. 20 août 2004 b. <i>Ne pas inscrire le médicament</i> le 23 mars 2005	a. 8 sept. 2003 (Prioritaire – médicament non parrainé) b. 8 mars 2004
15. Strattera (Chlorhydrate d'atomoxétine) – déficit d'attention et hyperactivité	a. 30 juillet 2002 b. 24 déc. 2004	24 fév. 2005	a. 24 fév 2005 (10 et 18 mg/cap); et 3 mars 2005 (25, 40 et 60 mg/cap) b. En cours d'examen	a. 25 janv. 2005 b. <i>Ne pas inscrire le médicament</i> le 28 sept. 2005	a. 12 oct. 2001 b. 26 nov. 2002
16. Tarceva (Chlorhydrate d'erlotinib) – cancer du poumon non à petite cellule	a. 25 oct. 2004 (prioritaire) b. 7 juillet 2005	19 juillet 2005	a. 20 juillet 2005 b. Respecte les lignes directrices	a. 19 juillet 2005 b. Inscrire le médica- ment le 6 déc. 2005	a. janv. 2004 (Prioritaire – exa- men descendant) b. 18 nov. 2004
17. Telzir (Fosamprenavir calcium) – infection à VIH	a. 23 mai 2003 b. 10 déc. 2004	22 déc. 2004	a. 28 fév. 2005 b. Respecte les lignes directrices, sept. 2005	a. 24 janv. 2005 b. Inscrire le médicament le 16 juin 2005	a. 3 fév. 2003 pour les comprimés de LEXIVA, 700 mg b. 20 oct. 2003

Tableau 2-B : Accès aux nouveaux médicaments au Canada (suite)

Nouveau médicament Marque déposée (Ingrédient(s) actif(s)) et usage thérapeutique	Santé Canada a. Date de dépôt b. Date de l'autorisation de mise en marché	Date de l'avis du fabricant (Date de la mise en vente)	Décision du CEPMB en matière de prix a. Conformité avec le CEPMB b. Statut	PCEM a. Date de dépôt b. Recommandation et date de la décision	FDA (États-Unis) a. Date de dépôt b. Date de l'autorisation
18. Viread (fumarate de disoproxil de tenofovir) infection à VIH	a. 28 déc. 2001 (prioritaire) b. 18 mars 2003	15 mars 2004	a. 15 mars 2004 b. Certification de décision préalable, 3 juin 2004	a. 23 fév. 2004 b. <i>Ne pas inscrire le médicament</i> le 25 août 2004; présenté de nouveau le 11 août 2005; recommandation d'inscrire le médicament le 15 mars 2006	a. 1 ^{er} mai 2001 (prioritaire) b. 26 oct. 2001
19. VFEND (Voriconazole) – traitement de l'aspergillose invasive	a. 3 sept. 2003 b. 20 août 2004	12 nov. 2004	a. 15 nov. 2004 b. Respecte les lignes directrices, mars 2005	a. 25 oct. 2004 b. Inscrire le médicament le 14 avril 2005	a. 17 nov. 2000 b. 24 mai 2002
20. Yasmin (Drospirénone d'éthinylestradiol) – contraceptif oral	a. 2 sept. 1999 b. 10 déc. 2004	22 déc. 2004	a. 22 déc. 2004 b. Respecte les lignes directrices, juillet 2005	a. 20 janv. 2005 b. Inscrire le médicament le 16 juin 2005	a. 17 mai 1999 b. 11 mai 2001

Tableau 2-C : Ajouts aux programmes provinciaux et territoriaux de médicaments

Tableau 2C contient des exemples de décisions en matière du délai d'inscription de deux médicaments, qui ont fait l'objet d'une recommandation du PCEM, au formulaire des programmes fédéraux, provinciaux et territoriaux¹⁹.

Les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux continuent de prendre les décisions finales en matière d'inscription au formulaire, compte tenu des recommandations formulées par le PCEM²⁰. Chaque programme d'assurance-médicaments comporte des conditions différentes visant la réception des prestations. Vous trouverez plus de renseignements sur chaque programme d'assurance-médicaments en consultant les ministères de la Santé provinciaux et territoriaux.

Lorsqu'un produit a obtenu de l'autorisation de mise en marché de Santé Canada ainsi qu'une décision d'établissement des prix du CEPMB, le temps qui reste pour l'inscription sur le régime de médicaments se détermine à travers:

- (1) Le temps que prend la DGPSA pour examiner une demande et autoriser la vente d'un produit;
- (2) La décision prise par le fabricant concernant le moment de déposer leurs présentations auprès du PCEM; cette décision peut être influencée par la stratégie de commercialisation du fabricant;
- (3) Le temps que prend le fabricant pour préparer une présentation à l'intention du PCEM suivi de chaque province et territoire auprès desquels ils déposent leurs présentations – les présentations peuvent varier selon la province et le territoire;
- (4) Le temps que prend le PCEM suivi de la province ou du territoire pour examiner la présentation et prendre une décision.

Le formulaire des services de santé non assurés de Santé Canada pour les Premières nations et les Inuits (financé et géré par la Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits – DGPNI) est utilisé pour la couverture des médicaments d'ordonnance et en vente libre qui ne sont pas couverts par d'autres programmes d'assurance-santé privés ou provinciaux/territoriaux.

¹⁹ Les données du tableau 2-C ont été fournies par Brogan Inc. Veuillez consulter l'adresse suivante : <http://www.broganinc.com/>

²⁰ Le Québec ne fait pas partie du PCEM.

Tableau 2-C : Ajouts aux programmes provinciaux et territoriaux de médicaments (suite)

Tableau 2C Légende

ME – Médicament d’exception – couverture limitée dans certaines circonstances (conformément au régime d’assurance-médicaments);

PI – Prestations intégrales – couverture intégrale (assujettie à une franchise et peut s’appliquer à des conditions physiques ou à des groupes d’âge précis, conformément au régime d’assurance médicaments);

UL – Usage limité – couverture limitée dans certaines circonstances (conformément au régime d’assurance-médicaments);

AS – Autorisation spéciale – couverture limitée dans certaines circonstances; le clinicien responsable peut devoir présenter une demande officielle pour ce type de couverture (conformément au régime d’assurance-médicaments)

X- Non inscrit – lorsqu’un médicament n’a pas été inscrit au formulaire d’un régime d’assurance médicaments (après l’examen ou en attente de l’examen).

Nouveau médicament Marque déposée, (Ingrédient(s) actif(s)) & usage thérapeutique	a. Statut dans le formulaire des programmes provinciaux et territoriaux (au 13 avril 2006)										
	b. Nombre de jours entre la date d’autorisation de mise en marché et l’inscription au formulaire										
i. Santé Canada Date d’autorisation de mise en marché	C.-B.	Alb.	Sask.	Man.	Ont.	Qué.	N.-B.	Î.-P.-É.	N.-É.	T.-N.	Santé Canada DGPNI
ii. PCEM Recommandation et date de la décision											
1. Axert (Malate d’almotriptan) pour le traitement des migraines aiguës chez l’adulte. i. 29 sept. 2003 ii. Inscire le médicament le 27 mai 2004	a. PI le 15 août 2005 b. 686	a. AS le 1 ^{er} juillet 2004 b. 276	a. ME le 1 Oct 2004 b. 368	x	x	a. PI le 30 juin 2004 b. 275	a. AS le 31 mai 2005 b. 610	x	a. ME le 1 ^{er} juillet 2004 b.276	x	a. PI le 1 ^{er} octobre 2004 b. 368
2. Solution ophtalmique Combigan – pour le traitement de glaucome/hypertension oculaire. i. 9 déc. 2003 ii. Inscire le médicament le 24 mai 2004	a. PI le 15 août 2005 b. 615	a. AS le 1 ^{er} janv. 2005 b. 389	a. PI le 1 ^{er} oct. 2004 b. 297	a. PI le 1 ^{er} sept. 2004 b. 267	a. LU le 4 nov. 2004 b. 331	a. PI le 6 oct. 2004 b. 302	a. PI 23 sept. 2005 b. 654	x	a. PI 1 ^{er} août 2005 b. 601	a. PI le 14 oct. 2004 b. 310	a. PI le 1 ^{er} oct. 2004 b. 297

Annexe A : Définitions

Les définitions ci-dessous sont rédigées dans une langue simple afin de favoriser une compréhension générale. Il ne s'agit pas forcément des définitions officielles utilisées à Santé Canada, ni de celles qui figurent dans les dispositions législatives ou réglementaires.

1. Types de produits thérapeutiques

Les types de produits thérapeutiques suivants sont décrits dans le présent rapport.

- a) **Produits pharmaceutiques** : médicaments qui sont pour la plupart des produits synthétiques de nature chimique. Les produits pharmaceutiques comprennent les médicaments d'ordonnance et les médicaments en vente libre comme les antibiotiques, les désinfectants, de même que les produits à faible risque comme les écrans solaires, les antisudorifiques et le dentifrice.
- b) **Produits biologiques** : médicaments fabriqués à partir de produits biologiques, y compris les médicaments produits à l'aide de procédés mettant en jeu l'ADN recombinant. Ils comprennent notamment les vaccins, les produits sanguins et de nombreux produits hormonaux comme l'insuline. Les produits radiopharmaceutiques (médicaments contenant des éléments radioactifs) font partie de ce groupe de produits dans le présent rapport, parce qu'ils sont régis par le même programme de la DGPSA.
- c) **Matériels médicaux** : tout objet ou matériel utilisé pour le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie ou d'un trouble et pour rétablir, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'humain ou chez les animaux. Les matériels médicaux vont des pansements adhésifs aux stimulateurs cardiaques, et comprennent également les matériels utilisés pour la prévention et le diagnostic et pour les soins en cours de grossesse.

2. Présentations de nouveau médicament ou matériel médical

Le présent rapport porte principalement sur les présentations de nouveau médicament ou matériel médical. Des définitions sont fournies ci-dessous.

I. Présentations de nouveaux médicaments : *Il y a plusieurs types de présentations de produits pharmaceutiques et biologiques. Les énoncés « produit de marque » et « produit générique » désignent des produits pharmaceutiques.*

- a) **Prioritaire (produit de marque ou produit biologique)** : Présentations de produits visant le traitement, la prévention ou le diagnostic de maladies ou d'état graves pouvant être mortels ou gravement invalidants, dans les cas où : aucun produit n'est offert sur le marché canadien; les nouveaux produits peuvent améliorer nettement l'efficacité d'un traitement ou réduire de façon importante le risque au

point où ils présentent des avantages généraux supérieurs ou un profil de risques moindre que ceux des traitements existants. Les présentations auxquelles on attribue un statut prioritaire font l'objet des mêmes exigences en matière de qualité, d'innocuité et d'efficacité que les présentations non prioritaires. Les délais d'évaluation des présentations prioritaires sont plus courts. Aux fins du présent rapport, les présentations prioritaires comprennent les Avis de conformité conditionnels (voir la définition au point 3 ci-dessous pour plus de précisions).

- b) Présentations régulières (produit de marque ou produit biologique) :** Présentations contenant des renseignements de nature scientifique sur l'innocuité du produit, son efficacité et sa qualité. Ces présentations se trouvent généralement dans les dossiers de données 100 à 800. Elles contiennent les résultats des études cliniques et précliniques, des précisions sur la production du médicament, son emballage et le contenu de son étiquette, de l'information sur les allégations thérapeutiques, sur les conditions d'utilisation et sur les effets secondaires.
- c) Présentations supplémentaires (produit de marque, produit générique ou biologique) :** Présentations appuyant les changements proposés pour les produits homologués. De tels changements peuvent porter sur la forme posologique ou la concentration du produit, le contenu de l'étiquette, la voie d'administration recommandée et les indications plus larges relatives au produit (allégations ou conditions d'utilisation).
- d) Présentations régulières (produit générique) :** Présentations démontrant que le produit générique proposé est sûr et efficace, et qu'il est fabriqué selon les mêmes normes de qualité que le produit de marque. Une telle présentation, qui comprend généralement de dix à 20 dossiers de données, donne de l'information de nature scientifique sur le rendement du produit par rapport à celui du produit de marque, de même que des précisions sur sa production, son emballage et le contenu de son étiquette.

II. Présentations de matériels médicaux : *Comprend les types de demandes énumérés ci-dessous.*

- a) Demandes d'homologation de matériels médicaux :** Les matériels médicaux sont répartis en quatre classes en fonction des règles de classification du *Règlement sur les matériels médicaux*. Les matériels de classe I sont ceux qui présentent le risque potentiel le plus faible (p. ex. les thermomètres) et n'ont pas à faire l'objet d'une demande d'homologation pour être vendus au Canada. Les matériels de classe II, III et IV sont ceux qui présentent un risque faible, moyen ou élevé, et les fabricants doivent obtenir leur homologation avant que le produit puisse être vendu légalement au Canada. Lorsqu'un produit passe à une classe supérieure, le fabricant doit fournir des données supplémentaires pour en prouver l'innocuité et l'efficacité.
- b) Demandes de modification d'homologation de matériels médicaux :** Changements apportés à un matériel médical homologué (classe II, III ou IV), comme un changement de conception, une modification des indications ou l'ajout ou la suppression d'identificateurs.

3. Types de décisions réglementaires

Aux fins du présent rapport, il y a quatre types de décisions : l'autorisation de mise en marché, l'autorisation suspendue de mise en marché, les décisions temporaires et les refus. Vous trouverez ci-dessous des précisions sur chaque type de décision.

I. Autorisations de mise en marché : *S'appliquent aux présentations de nouveaux médicaments ou matériels médicaux dont la vente a été autorisée au Canada.*

- a) **Avis de conformité :** Si, à l'issue de l'examen d'une présentation de nouveau médicament, la DGPSA conclut que les avantages surpassent les risques et qu'on peut atténuer ou maîtriser ces derniers, un Avis de conformité (AC) est émis. Cet avis permet au fabricant de vendre le produit au Canada.
- b) **Avis de conformité conditionnel (ACC) :** Peut être émis pour permettre la mise sur le marché d'un médicament qui pourrait être d'importance vitale. Cet avis ne peut être émis que dans le cas des médicaments visant le traitement, la prévention ou le diagnostic de maladies ou d'affections graves, mortelles ou gravement invalidantes lorsque le fabricant s'engage à fournir des preuves cliniques de l'efficacité du produit, si aucun autre traitement n'existe sur le marché canadien ou que le nouveau produit présente des avantages ou un profil de risques supérieurs aux produits existants. Un ACC permet au fabricant de mettre un médicament sur le marché à la condition d'entreprendre des études supplémentaires pour confirmer les avantages cliniques du produit. Les conditions de l'homologation permettent à la DGPSA de garantir l'innocuité et l'efficacité du médicament par l'entremise d'une surveillance après la mise sur le marché du produit.
- c) **Homologation de matériel médical :** À l'issue de l'examen d'une demande d'homologation de matériel médical, si la DGPSA détermine que l'innocuité et l'efficacité du matériel sont prouvées, conformément aux dispositions réglementaires, l'homologation est accordée et permet au fabricant de vendre le matériel au Canada.
- d) **Autorisation conditionnelle de matériel médical :** La DGPSA peut accorder une autorisation conditionnelle lorsqu'elle est raisonnablement convaincue que le matériel est sûr et efficace, mais également lorsque des renseignements supplémentaires doivent subséquemment venir appuyer cette conclusion. Ces renseignements doivent être soumis dans les délais prescrits.

II. Autorisations suspendues de mise en marché : *S'appliquent aux présentations de nouveaux médicaments qui ont fait l'objet d'un « AC à émettre », mais dont la vente ne peut pas être autorisée en raison de problèmes de réglementation devant d'abord être résolus.*

- (a) **AC délivrable (brevet) :** La DGPSA peut émettre un AC qui a été mis en attente en raison du Règlement sur les brevets.
- (b) **AC délivrable (Rx à VL) :** La DGPSA peut émettre un AC qui est mis en attente en raison d'un changement de statut du médicament afin qu'il puisse être vendu sans ordonnance.

III. Décisions temporaires : *S'appliquent aux présentations de nouveaux médicaments et de matériels médicaux pour lesquels il manque des renseignements et qui ne répondent pas aux exigences réglementaires relatives à l'autorisation de mise en marché. De telles décisions réglementaires (telles que décrites ci-dessous) accompagnent d'un avis au fabricant l'informant des renseignements requis et du délai dans lequel il doit fournir la documentation manquante.*

- (a) **Avis d'insuffisance :** Si une insuffisance importante empêche le parachèvement de l'examen scientifique d'un nouveau médicament, la DGPSA peut émettre un Avis d'insuffisance (AI). On indique alors au fabricant le délai dans lequel il doit fournir l'information requise.
- (b) **Avis de non-conformité :** Si, à l'issue de l'examen du nouveau médicament, la présentation comporte des lacunes relativement aux exigences de la Loi sur les aliments et drogues et de son règlement, on peut émettre un Avis de non-conformité (ANC). Cet avis doit comprendre toutes les questions de la DGPSA concernant la présentation de même que des précisions sur l'information manquante. Le fabricant dispose d'un délai précis pour fournir l'information requise.
- (c) **Demande de clarification :** Si, pendant l'examen scientifique d'une demande d'autorisation de matériel médical, on s'aperçoit qu'il manque de l'information qui permettra de déterminer si le matériel répond aux exigences en matière de sécurité et d'efficacité, on peut soumettre une Demande de clarification dans laquelle on indique au fabricant le délai dans lequel il doit fournir l'information requise.

IV. Refus : *Décisions définitives dans les cas où le fabricant a eu l'occasion d'améliorer sa présentation ou sa demande sans être en mesure de répondre aux exigences de la Loi sur les aliments et drogues et de son règlement. En cas de refus, le fabricant peut déposer une nouvelle demande, sans être pénalisé. Les types de refus sont présentés ci-dessous.*

- (a) **Avis d'insuffisance – Lettre de retrait :** On peut émettre un tel avis si le fabricant omet de présenter l'information requise suite à un AC dans les délais prescrits, que la réponse comprend de l'information qui n'avait pas été demandée, qu'elle est incomplète ou qu'elle présente des lacunes
- (b) **Avis de non-conformité – Lettre de retrait :** On peut émettre un tel avis si le fabricant omet de fournir l'information demandée dans un ANC dans les délais prescrits, ou que sa réponse comprend de l'information qui n'avait pas été demandée, qu'elle est incomplète ou qu'elle présente des lacunes.
- (c) **Lettre de refus :** On peut émettre une lettre de refus si le fabricant omet de fournir l'information requise dans une Demande de clarification dans les délais prescrits, que sa réponse comprend de l'information qui n'avait pas été demandée, qu'elle est incomplète ou qu'elle présente des lacunes.

Annexe B : Le rôle du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés et du Processus commun d'examen des médicaments

Examen des prix – Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme administratif quasi-judiciaire indépendant, responsable de la réglementation des prix demandés par les titulaires de brevets et des prix départ usine des médicaments brevetés vendus au Canada, avec ou sans ordonnance, aux grossistes, aux hôpitaux ou aux pharmacies, pour usage humain ou vétérinaire. Le CEPMB veille à ce que les prix ne soient pas excessifs. Il réglemente le prix de tous les médicaments brevetés vendus au Canada, y compris pour chaque dosage et chaque forme posologique.

En vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*, les titulaires de brevets doivent soumettre deux fois par année de l'information sur les prix et les ventes des médicaments brevetés vendus au Canada, pour chaque dosage et chaque forme posologique, aux fins de la réglementation des prix. Les titulaires de brevets doivent également présenter leurs dépenses de recherche et développement une fois par année aux fins de l'établissement de rapports. Les fabricants doivent informer le CEPMB de toute intention de vendre un nouveau médicament breveté, mais ne sont pas tenus d'obtenir l'approbation du prix avant de le faire.

En octobre 2005, dans le cadre de la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques, les premiers ministres ont donné au CEPMB le mandat d'effectuer une surveillance des médicaments (d'ordonnance) non brevetés et de présenter des rapports connexes. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter l'adresse http://www.scics.gc.ca/cinfo05/830866004_e.html

Processus commun d'examen – Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (*anciennement l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé*)

L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) est l'organisme canadien chargé des technologies de la santé, dont l'objectif est d'accroître l'accès aux données probantes de même que leur utilisation dans la prise de décisions éclairées sur les technologies utilisées dans le système public de soins de santé du Canada.

Le mandat général de l'ACMTS comprend le Processus commun d'examen des médicaments (PCEM), un processus unique d'évaluation des nouveaux médicaments visant à déterminer s'ils peuvent être inclus dans les programmes d'assurance-médicaments fédéral, provinciaux et territoriaux. L'ACMTS met au point des processus d'examen clinique et pharmacoéconomique fondés sur des données probantes et utilisés par le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM), un organisme consultatif indépendant composé de professionnels de la pharmacothérapie et du processus d'évaluation. Ces examens fondent les recommandations d'inscription au formulaire pour l'insertion des médicaments aux régimes d'assurance-médicaments. Les administrations fédérale, provinciales et territoriales continuent de prendre des décisions définitives en matière d'inscription au formulaire compte tenu des recommandations du PCEM.