



## AVIS

Notre référence: 06-112905-277

Le 4 janvier 2005, Santé Canada a publié l'avis *Drogue nouvelle - Assez longtemps* pour informer les intervenants intéressés que la politique *Nouvelle drogue - Assez longtemps* (1991) faisait l'objet d'un examen. Depuis ce temps, un examen plus approfondi de la façon dont Santé Canada intervient lorsque des changements surviennent après l'avis de conformité a été entrepris dans le cadre du Projet sur les changements survenus après l'avis de conformité.

### **Projet sur les changements survenus après l'avis de conformité (AC)**

Le Projet sur les changements survenus après AC a été mis en oeuvre afin d'examiner les politiques et les documents d'orientation qui s'appliquent lorsqu'un changement est apporté à une drogue pour laquelle un avis de conformité a été délivré. Cet examen, ainsi que les commentaires continus des intervenants, ont fait ressortir le besoin d'un document d'orientation plus complet qui engloberait toutes les conditions de la catégorisation d'un changement donné ainsi que des recommandations concernant les documents à l'appui.

Ce nouveau document d'orientation sur les changements survenus après l'AC remplacera les documents actuels y compris *Modifications aux drogues nouvelles sur le marché*, *Drogues nouvelles - Assez longtemps*, *Avis : Drogues nouvelles - Assez longtemps*, *Données de stabilité requises à l'appui de changements touchant les drogues nouvelles commercialisées* et *Modifications aux renseignements sur les installations spécifiques aux produits fabriqués*.

### **Contexte**

La politique intitulée *Modifications aux drogues nouvelles sur le marché*, publiée en 1994, présentait une interprétation des exigences de l'article C.08.003 du *Règlement sur les aliments et drogues* et a entraîné la mise en place d'une structure de catégorisation selon laquelle les changements aux drogues commercialisées étaient groupés en quatre catégories (niveaux 1 à 4) selon leur impact potentiel sur l'innocuité et l'efficacité de la drogue. En mars 1997, on a proposé l'*Annexe 733 - Modifications aux drogues nouvelles sur le marché* dans la Partie 1 de la *Gazette du Canada* dans le but de consolider la structure de catégorisation dans le *Règlement* et de fournir des directives additionnelles. Cette proposition a été retirée en octobre 1998 puisqu'on était d'avis que des directives si détaillées seraient mieux communiquées aux intervenants sous la forme de politiques et de documents d'orientation, ce qui permettrait de s'adapter plus facilement à l'innovation scientifique et à un milieu de réglementation international qui évolue rapidement.

.../2

La politique *Drogue nouvelle : Assez longtemps* (1991) a été mise au point afin d'« accélérer le processus d'examen et de réduire l'arriéré des présentations de drogue nouvelle ». Elle a permis d'atteindre l'objectif en dispensant les promoteurs de soumettre certains changements apportés à une drogue à condition que celle-ci ait été commercialisée pendant au moins sept ans. La politique prenait seulement en compte le nombre d'année où le produit avait été sur le marché et on s'est rendu compte depuis qu'elle n'englobait pas les principes modernes de gestion du risque fondée sur les preuves. Par conséquent, en janvier 2005, l'*Avis : Nouvelle drogue - Assez longtemps* a été émis en tant que mesure provisoire afin de permettre une meilleure gestion des risques possibles liés à un changement apporté à une drogue, peu importe le nombre d'année où la drogue a été commercialisée.

### **Étapes suivantes**

Un groupe de travail interne interdirection a été mis sur pied au sein de Santé Canada afin de faciliter la rédaction du nouveau document d'orientation concernant les changements survenus après l'avis de conformité. Un document provisoire est en cours de préparation et comprendra les points suivants :

1. L'application des principes modernes de gestion du risque
2. L'augmentation de l'harmonisation internationale dans la mesure du possible
3. La réévaluation des niveaux de catégories afin qu'ils soient complètement renforcés dans le *Règlement sur les aliments et drogues* actuel.

Il est fort possible que plusieurs changements qui exigent maintenant l'examen et l'approbation préalables de Santé Canada pourront être apportés par un processus de notification *sans* examen préalable, ce qui allégera le fardeau réglementaire du promoteur et améliorera l'efficacité du processus d'examen.

Des documents provisoires seront publiés sur le site Web de Santé Canada et tous les intervenants touchés par les changements auront l'occasion de formuler des commentaires détaillés à leur sujet.

Les commentaires ou les questions concernant cet avis ou les consultations devraient être acheminés au

Bureau des politiques, de la science et des programmes internationaux  
Direction des produits thérapeutiques  
1600, rue Scott  
Holland Cross, Tour B  
2e étage, IA 3102C5  
Ottawa (ON)  
K1A 0K9

Télécopieur : (613) 941-1812

Courriel : Policy\_Bureau\_Enquiries@hc-sc.gc.ca