



## LETTRE D'INVITATION

**Aux :** Chercheurs médicaux et scientifiques

**Objet :** Fournir des services d'examen et d'évaluation scientifiques indépendants à la Direction des produits thérapeutiques (DPT) de Santé Canada (SC)

La Direction des produits thérapeutiques de la Direction générale des produits de santé et des aliments est l'organisme fédéral chargé de réglementer les médicaments et les instruments médicaux d'usage humain. Les experts scientifiques de la DPT, en s'appuyant sur des règlements stricts et des normes rigoureuses, examinent l'innocuité, l'efficacité et la qualité des nouveaux médicaments et des nouveaux instruments médicaux avant de leur octroyer une autorisation de mise sur le marché au Canada.

La présente lettre d'invitation a pour but de recueillir des renseignements afin de déterminer la capacité et la volonté de chercheurs médicaux et de chercheurs scientifiques de faire partie de notre répertoire d'experts scientifiques externes qualifiés. Ces experts sont appelés à fournir des services d'évaluation et de consultation à la DPT ou à participer, comme *bénévoles* (c'est-à-dire sans être rémunérés) à des comités ou groupes consultatifs scientifiques.

### CONTEXTE

Avant que la vente d'un produit thérapeutique soit autorisée au Canada, son fabricant ou son promoteur doit soumettre une demande dans laquelle il fournit à la DPT des données scientifiques substantielles prouvant l'innocuité, l'efficacité et la qualité du produit, conformément à la réglementation. Les données fournies sont examinées par des experts scientifiques qui déterminent si les risques potentiels associés au produit sont acceptables lorsqu'on les compare aux effets positifs de l'utilisation proposée du produit. Si on réussit à démontrer, preuves scientifiques à l'appui, l'innocuité et l'efficacité du produit lorsqu'il est utilisé dans des conditions déterminées, on autorisera sa vente au Canada.

Dans le cas des médicaments, cette évaluation exige l'examen de dizaines, voire de centaines de volumes contenant des données cliniques (études sur des sujets humains), des données précliniques (études sur l'animal) ainsi que des données sur la chimie et la fabrication. Les demandes relatives aux instruments médicaux comportent un nombre moindre de volumes, mais exigent néanmoins que l'on examine les preuves d'innocuité et d'efficacité cliniques de l'instrument, ainsi que l'assurance de la qualité et la conformité de l'instrument aux normes reconnues. Le besoin d'experts de l'extérieur se fait de plus en plus sentir, compte tenu de la complexité croissante des dossiers de présentations, de l'obligation de résoudre des situations difficiles et complexes mettant en cause le ratio risques/bénéfices de produits, et de l'importance de prendre des décisions de réglementation au moment opportun.

Pour donner suite à son engagement de respecter les délais d'examens des médicaments et des instruments médicaux, la DPT souhaite recourir davantage à des experts scientifiques qualifiés et expérimentés provenant de l'extérieur, qui seraient chargés de fournir des services d'évaluation indépendants et/ou des examens et des recommandations indépendants qui compléteront le travail exécuté à l'interne.

Pour le moment, la DPT sollicite des commentaires de spécialistes possédant des compétences en évaluation médicale ou scientifique appliquée à la santé humaine, qui ont la capacité et la volonté d'aider la DPT à respecter les délais établis dans la réglementation pour l'examen des médicaments, l'examen des instruments médicaux et le banc de révision. La DPT sollicite également des renseignements sur les capacités existantes de chercheurs médicaux et de chercheurs scientifiques de participer, à titre de bénévoles, à des comités ou à des groupes consultatifs scientifiques afin de fournir des directives et des avis sur demande.

Les personnes qui répondront à la présente lettre d'invitation devraient noter les quatre (4) domaines de service suivants pour lesquels elles ont des capacités et de l'intérêt.

### **Services d'évaluation scientifique de produits pharmaceutiques**

Ces services comprennent l'examen, l'évaluation, l'analyse et la formulation de recommandations, de rapports, d'analyses et d'avis sur des études et des renseignements déjà fournis par des fabricants et sur la documentation le matériel et les autres éléments de données relatifs aux produits thérapeutiques.

La DPT examine avec soin les produits pharmaceutiques du point de vue de leur innocuité, de leur efficacité et de leur qualité avant d'en autoriser la vente au Canada. Les produits pharmaceutiques sont constitués des médicaments d'ordonnance et de médicaments d'ordonnance, médicaments en vente libre, désinfectants, assainissants pour lesquels des propriétés désinfectantes sont revendiquées, ainsi que des produits à faible risque, comme les écrans solaires, les antisudorifiques et la pâte dentifrice.

### **Services d'évaluation scientifique des instruments ou matériels médicaux**

Ces services comprennent l'examen, l'analyse et la formulation de recommandations, de rapports, d'analyses et d'avis sur des études et des renseignements déjà fournis par des fabricants, de données d'analyse et d'autres éléments de données relatifs aux nouveaux instruments ou matériels médicaux.

La définition d'« instrument médical » énoncée dans la *Loi sur les aliments et drogues* recouvre un large éventail d'instruments de santé ou d'instruments médicaux utilisés dans le traitement, l'atténuation, le diagnostic ou la prévention d'une maladie ou d'un état physique. La DPT assure la surveillance et l'évaluation des instruments médicaux afin d'établir leur sûreté, leur efficacité et leur qualité diagnostique et thérapeutique avant d'en autoriser la vente au Canada.

### **Comités ou groupes consultatifs scientifiques**

Un certain nombre de comités consultatifs scientifiques sont déjà en place à la DPT, et celle-ci prévoit en accroître le nombre. Ces comités sont chargés de communiquer des recommandations à la DPT au sujet de questions de réglementation touchant les dossiers de présentations de médicaments et ou les catégories de médicaments ou d'instruments médicaux, à n'importe quel stade de l'activité scientifique, depuis le stade du développement jusqu'à la mise sur le marché et ultérieurement. Ces comités aident à élaborer des lignes directrices et formulent des recommandations sur des questions émanant directement d'une présentation particulière.

### **Groupe de reconsidération**

Ces services comprennent l'examen, l'évaluation et la formulation de recommandations, d'analyses et d'avis aux fins de la production d'un rapport destiné au directeur général pour utilisation dans le règlement de différends traités au groupe de reconsidération.

### **EXIGENCES DE SANTÉ CANADA**

La DPT de SC cherche à établir si des chercheurs médicaux et des chercheurs scientifiques sont désireux et ont la capacité de l'appuyer dans l'exécution des activités suivantes :

1. Examiner les renseignements et ou le matériel fournis par le fabricant relativement au médicament ou à l'instrument et en évaluer l'exactitude, l'intégralité et la validité;
2. Examiner les renseignements et le matériel fournis par le fabricant relativement au médicament ou à l'instrument et présenter une recommandation à la DPT de SC au sujet de l'autorisation de mise sur le marché du médicament et ou de l'instrument;
3. Déterminer les renseignements supplémentaires qu'il y a lieu d'exiger au sujet d'un médicament et ou d'un instrument;
4. Examiner la correspondance entre le fabricant et la DPT de SC au sujet de la qualité, notamment les données sur la toxicité, l'innocuité, la qualité et/ou l'efficacité du médicament et ou de l'instrument, et formuler des commentaires et ou des avis;
5. Examiner la décision prise par la DPT de SC au sujet de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament et ou d'un instrument;
6. Examiner les renseignements sur l'étiquette du médicament et ou de l'instrument fournis par le fabricant et en déterminer la conformité aux lois, aux politiques et aux directives applicables;

7. Examiner la monographie du médicament et ou de l'instrument fournie par le fabricant et formuler des recommandations au sujet de révisions à la monographie du produit;
8. Examiner les renseignements et le matériel fournis par le fabricant relativement au médicament et ou à l'instrument et réviser la présentation et ou recommander des révisions à celle-ci;
9. Examiner les spécifications d'essai relatives au médicament et ou à l'instrument fourni par le fabricant et réviser ces spécifications et ou formuler des recommandations concernant la révision;
10. Examiner la réponse du fabricant à un avis de non-conformité (dans le cas d'un médicament) ou à une lettre de refus (dans le cas d'un instrument) délivré par la DPT de SC et formuler par écrit des commentaires ou un avis;
11. Examiner les renseignements et le matériel fournis par le fabricant au sujet du médicament ou de l'instrument et déterminer tous les points qui offrent matière à préoccupation;
12. Évaluer des essais cliniques et des épreuves expérimentales, des sous-ensembles de données concernant le médicament et ou l'instrument et fournir un rapport à la DPT de SC au sujet de l'efficacité et de l'innocuité;
13. Effectuer une analyse statistique des études de concentration de dose sur un médicament, effectuer une analyse statistique des données sur la sûreté et l'efficacité des instruments;
14. Évaluer et fournir des conseils, des recommandations et ou un avis à la DPT de SC;
15. Fournir des avis d'experts à un comité et ou à un groupe consultatif de SC ou participer à un tel comité;
16. Se réunir avec du personnel de la DPT de SC afin de discuter de résultats et ou de recommandations;
17. En consultation avec la DPT de SC, élaborer des lignes directrices et des exigences en matière de données pour la catégorie thérapeutique des produits;
18. Fournir du contenu pour des lettres adressées à des fabricants au sujet des résultats d'examens scientifiques d'un médicament et ou d'un instrument;
19. Examiner les renseignements ou le matériel fournis par les fournisseurs de matières ou de substances non médicamenteuses entrant dans la fabrication des médicaments et des instruments médicaux;

20. Fournir des conseils sur des mesures de réglementation à la suite d'évaluation du danger pour la santé lié à des médicaments ou à des instruments médicaux;
21. Fournir des conseils d'expert au groupe de reconsidération pour le règlement des différends avec des gens de l'industrie.

## **EXIGENCES DE BASE POUR LES RÉPONDANTS**

SC recherche des répondants qui :

- ont de l'expérience dans la réalisation de recherche scientifique et ou médicale sur la santé humaine, d'études de toxicité sur l'animal et de recherche sur les produits chimiques et les formulations;
- possèdent au moins un diplôme ou un certificat d'études postsecondaires délivré par un établissement reconnu dans un domaine connexe.

## **AUCUN ENGAGEMENT NI OBLIGATION**

La présente lettre d'invitation et toute réponse y afférente n'engagent ou n'obligent nullement Santé Canada à passer un contrat avec une ou plusieurs parties pour la fourniture des services décrits.

## **CARACTÈRE CONFIDENTIEL DES RENSEIGNEMENTS FOURNIS PAR LES RÉPONDANTS**

SC, pendant et après la période visée par la lettre d'invitation, ne divulguera pas, sauf autorisation écrite du répondant, les renseignements fournis par celui-ci dans sa lettre de réponse qu'il aura identifiés comme étant « confidentiels » ou « exclusifs », et protégera le caractère confidentiel de ces renseignements.

Les personnes qui souhaitent se voir reconnaître le droit d'être inscrites à notre banque de données afin soit de participer à des offres potentielles avec Santé Canada, soit de devenir membres bénévoles d'un comité ou d'un groupe consultatif scientifique chargé de fournir des directives ou des avis, selon les besoins, sont invitées à appuyer sur ce lien et à remplir les documents d'inscription requis.

[Formulaire d'application en ligne](#)

Si vous désirez poser des questions au sujet de la présente lettre d'invitation, veuillez communiquer par courrier électronique avec l'Unité d'amélioration de la capacité d'examen à l'adresse :

**erci-iace@hc-sc.gc.ca**