



## Qu'est-ce que la Direction des produits thérapeutiques?

La Direction des produits thérapeutiques (DPT) de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada est l'organisme fédéral chargé de réglementer les produits pharmaceutiques et les matériels médicaux pour l'utilisation humaine. Grâce à des règlements et à des normes rigoureuses, la DPT évalue l'innocuité, l'efficacité et la qualité des nouveaux médicaments et des matériels médicaux avant qu'ils puissent être vendus au Canada.

La DPT s'appuie sur le travail de scientifiques, de médecins, de techniciens, d'administrateurs et de gestionnaires, qui s'efforcent tous d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé.

## Quels produits la DPT réglemente-t-elle?

Au Canada, la Loi sur les aliments et drogues et son règlement d'application régissent la vente d'une variété de produits thérapeutiques réglementés par la DGPSA. La DPT est chargée de réglementer :

- les produits pharmaceutiques (médicaments de prescription et médicaments en vente libre) et
- les matériels médicaux, comme les implants médicaux et dentaires, l'équipement et les instruments médicaux, les trousseaux de diagnostic et les dispositifs de contraception.

## Comment un produit est-il mis sur le marché?

Avant d'avoir l'autorisation de mettre le produit en marché, une entreprise doit présenter des données scientifiques substantielles pour démontrer l'innocuité, l'efficacité et la qualité du produit, comme l'exigent la Loi sur les aliments et drogues et le Règlement sur les instruments médicaux. Les scientifiques de la DPT examinent ces données afin de déterminer si les risques potentiels associés au nouveau produit de santé ou matériel médical sont acceptables compte tenu des effets positifs.

## Qu'arrive-t-il après la mise en marché d'un produit?

L'engagement de la DPT envers la sécurité du public se poursuit après l'entrée d'un produit dans le système de soins de santé. La Direction travaille en étroite collaboration avec l'Inspectorat de la DGPSA et la Direction des produits de santé commercialisés pour surveiller la conformité des produits pharmaceutiques et des matériels médicaux approuvés aux dispositions réglementaires ou aux directives sur la fabrication et la publicité, en plus de surveiller les risques prévus et imprévus qu'ils posent pour la santé, par exemple les effets indésirables.

Si de nouveaux risques imprévus sont constatés, des mesures sont prises pour transmettre des avis et des mises en garde au public, et, si nécessaire, retirer le produit du marché.

## Comment le système de réglementation du Canada s'harmonise-t-il avec les systèmes des autres pays?

La DPT contribue de façon importante aux efforts internationaux d'harmonisation, en particulier grâce à l'élaboration et à l'application de guides techniques et de normes sur la mise au point, l'enregistrement et la surveillance des produits pharmaceutiques.

Dans des cas exceptionnels, la DPT peut prendre les mesures nécessaires pour que les Canadiens et les Canadiennes aient un accès immédiat à certains produits thérapeutiques qui ne se trouvent pas encore au Canada.

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter notre site Web :

<http://www.hc-sc.gc.ca>

