



Sommaire des motifs de décision de la DPT/DPBTG

Qu'est-ce qu'un Sommaire des motifs de décision (SMD)?

Un Sommaire des motifs de décision (SMD) est un document qui définit les décisions scientifiques et les décisions liées aux avantages et risques jouant un rôle dans la décision de Santé Canada d'accorder une autorisation de mise en marché pour un médicament ou un instrument médical. Le document renferme les motifs en matière de règlement, de sécurité, d'efficacité et de qualité.

Pourquoi Santé Canada publie-t-il des SMD?

Le SMD a été mis au point afin de démontrer l'engagement de Santé Canada envers la transparence du processus d'examen des médicaments et des instruments médicaux. Par le passé, que les professionnels canadiens de la santé comptaient fréquemment sur les trousseaux d'approbation et les motifs de décisions des pays étrangers étant donné qu'il n'existait pas de diffusion d'information semblable au Canada. Les sources d'information provenant de pays étrangers ne cadrent peut-être pas avec les décisions et les règlements canadiens et peuvent fournir de l'information qui n'est pas appropriée au contexte canadien. En raison des efforts liés aux SMD, les professionnels des soins de santé et les patients canadiens disposeront de plus d'information qui permettra d'appuyer des choix de traitement éclairés.

À qui s'adresse-t-il?

Les SMD sont rédigés pour tous les Canadiens et les Canadiennes intéressés aux motifs des décisions de Santé Canada par rapport à un produit en particulier en ce qui concerne les médicaments et les instruments médicaux. Les documents sont rédigés en jargon technique, appuyés par des guides du lecteur et des renseignements généraux. Le SMD est conçu afin de compléter l'information rédigée en langage de profane et s'adresse au grand public, notamment les manuels d'utilisation (instruments), les notices et la section 3 de la monographie de produit intitulée « Information destinée au public » (médicaments).

Quel est l'objectif du SMD?

Les SMD seront mis en œuvre grâce à une approche progressive en commençant par les Présentations de drogue nouvelle (PDN) en ce qui concerne les nouvelles substances actives et les demandes d'homologation d'un sous-ensemble d'instruments médicaux de classe IV. On propose d'élargir l'objectif du SMD afin qu'il renferme les présentations de drogues relatives à toutes les nouvelles drogues, les présentations de drogues génériques et les nouvelles indications ainsi que tous les demandes d'homologation d'instruments médicaux de classe IV.

Qui est responsable des SMD?

La Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada se chargera de

surveiller l'élaboration et la publication de tous les documents du SMD. Ces documents indiqueront avec précision l'information contenue dans les rapports sur l'examen de la réglementation de la DGPSA.

Où puis-je trouver les SMD?

Les SMD seront mis à la disposition du public sur le site Web de Santé Canada grâce aux liens de la Direction des produits thérapeutiques et de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG). Les SMD accompagneront l'affichage de l'information sur un produit en particulier relativement à la parution d'une autorisation de mise en marché.

Où puis-je trouver de plus amples renseignements?

Des renseignements additionnels sont disponibles sur le site Web de Santé Canada. Sinon, vous pouvez communiquer avec :

policy_bureau_enquiries@hc-sc.gc.ca

