

Avis de conformité avec conditions (AC-C) (Produits thérapeutiques)

Qu'est-ce qu'un avis de conformité avec conditions (AC-C)?

Un AC-C est une autorisation de mettre un médicament sur le marché (c'est-à-dire un avis de conformité), à la condition que le promoteur entreprenne des études supplémentaires pour en vérifier l'avantage clinique. L'avis de conformité est émis en vertu de l'article C.08.004 ou C.08.005 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

À quoi sert un AC-C?

En approuvant un produit en vertu de la politique sur les AC-C, Santé Canada peut accélérer la mise sur le marché d'un médicament pouvant sauver des vies. Les conditions associées à l'approbation permettent à Santé Canada de surveiller l'innocuité et l'efficacité du médicament grâce à une meilleure surveillance postérieure à la commercialisation.

Quels médicaments peuvent faire l'objet d'un AC-C?

Des AC-C sont émis uniquement à l'égard de médicaments indiqués pour le traitement, la prévention ou le diagnostic d'une maladie grave, fatale ou sévèrement débilitante a) lorsqu'aucun autre traitement pour cette maladie n'est offert sur le marché canadien ou b) lorsque ce nouveau produit présente un profil d'avantages et de risques nettement meilleur que celui des produits existants.

Dans quels cas Santé Canada envisage-t-il d'émettre un AC-C à l'égard d'un médicament?

Santé Canada envisage d'émettre un AC-C à l'égard d'un médicament admissible lorsque celui-ci a fait preuve d'une efficacité prometteuse durant les essais cliniques. Le produit doit être d'une grande qualité et présenter un profil d'avantages et de risques acceptable.

Quelles sortes de conditions comporte un AC-C?

Le promoteur d'un médicament approuvé en vertu de la politique sur les AC-C est tenu d'effectuer d'autres essais cliniques afin de vérifier l'avantage du médicament. En outre, il doit surveiller de près les effets indésirables du médicament et présenter des mises à jour régulières à Santé Canada. Il doit aussi fournir de la documentation aux professionnels de la santé et aux patients. Par ailleurs, la publicité et l'étiquetage font l'objet de restrictions.

Les médicaments faisant l'objet d'AC-C sont-ils couverts par les régimes d'assurance-médicaments publics ou privés?

Il se peut que les régimes d'assurance-médicaments publics ou privés ne remboursent pas le prix des médicaments approuvés avec conditions, même si ceux-ci sont prometteurs, étant donné que leur avantage clinique n'a pas encore été vérifié.

Qu'arrive-t-il une fois qu'une entreprise a rempli les conditions associées à un AC-C?

Une fois que le promoteur a fourni des preuves satisfaisantes de l'efficacité du médicament à Santé Canada et que le Ministère estime que toutes les conditions convenues au départ ont été remplies, les conditions associées à l'approbation sont retirées, conformément à la politique sur les AC-C.

Renseignements supplémentaires

Consultez les « Ligne directrice à l'intention de l'industrie - Avis de conformité avec conditions (AC-C) » ou

Écrivez à la : Direction des produits thérapeutiques
Holland Cross, tour B
1600, rue Scott, 2^e étage
Indice de l'adresse : 3102D1
Ottawa (Ontario) K1A 1B6
Tél. : (613) 948-4623

ou consultez notre site Web :

www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut

Mars 2002

Therapeutic Products Directorate
Direction des produits thérapeutiques

Health Products and Food Branch
Direction générale des produits de santé et des aliments