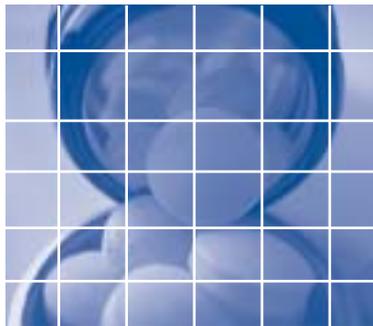




Examen réglementaire des produits pharmaceutiques, des produits biologiques et des matériels médicaux

Résumé annuel du rendement en 2004



Direction générale des produits de santé et des aliments

Examen réglementaire des produits pharmaceutiques, des produits biologiques et des matériels médicaux

Résumé annuel du rendement en 2004

Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes
à maintenir et à améliorer leur état de santé.

Santé Canada

Elle est également offerte sur demande sur disquette,
en gros caractères, sur bande sonore ou en braille.

Pour obtenir plus de renseignements ou des copies supplémentaires,
veuillez communiquer avec :

Publications
Santé Canada
Ottawa, Ontario K1A 0K9
Tél. : (613) 954-5995
Télec. : (613) 941-5366
Courriel : info@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, 2005

N° de cat. H1-9/18-2004
ISBN: 0-662-69159-8

Table des matières

Sommaire	3
Introduction	5
Cadre redditionnel concernant le rendement des examens visant les produits pharmaceutiques, les produits biologiques et les matériels médicaux	7
I. Charge de travail	
Nombre de présentations reçues chaque année concernant de nouvelles drogues ou de nouveaux matériels médicaux	8
Charge de travail de fin d'année concernant les présentations de nouvelles drogues ou de nouveaux matériels médicaux	11
II. Décisions	
Décisions réglementaires concernant les présentations de drogues nouvelles et de nouveaux matériels médicaux	13
III. Arriéré	
Progrès accomplis sur le plan de la réduction de l'arriéré des présentations de drogues nouvelles	15
IV. Rapidité du processus	
Rendement de l'examen des présentations de drogues nouvelles et de nouveaux matériels médicaux	18
Temps requis pour l'autorisation de mise en marché	22
V. Accès aux nouveaux médicaments	26
Annexe A : Définitions	31
Annexe B : Le rôle du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés et le processus d'examen commun des médicaments	35

Sommaire

Depuis avril 2003, de nouveaux investissements dans la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques (SAPT) de Santé Canada ont mené à des améliorations substantielles du processus d'examen des produits thérapeutiques au Canada, notamment sur le plan du temps requis et de l'efficacité.

Au cours des deux dernières années, on a procédé à un certain nombre d'améliorations fonctionnelles. De plus, on en est à mettre en œuvre des outils et des approches de gestion de projet afin de mieux coordonner les tâches liées aux divers stades du processus d'examen. Certaines mesures d'harmonisation à l'échelle internationale, comme l'adoption par Santé Canada de la norme du «Common Technical Document» (modèle international commun) concernant les présentations de drogues, ont contribué à réduire le fardeau réglementaire pour les fabricants. Ces mesures, ajoutées aux investissements dans les capacités internes et externes en matière d'examen, constituent des exemples de nouvelles initiatives qui ont favorisé l'amélioration du rendement du processus de réglementation.

En ce qui a trait au rendement du processus de réglementation, l'amélioration la plus radicale à Santé Canada a été la réduction de 68 % de l'arriéré d'examen des présentations de produits pharmaceutiques, d'avril 2003 à décembre 2004 (et de 89 % en mars 2005). Dans le secteur des produits biologiques, on a réduit l'arriéré de 23 % d'avril 2003 à décembre 2004 (mais cette proportion a chuté à 7 % en mars 2005).

Même s'il y a encore bien des progrès à accomplir, plus de décisions sont maintenant prises à l'intérieur des temps requis considérés normaux dans d'autres pays. Par exemple, la proportion de décisions réglementaires prises dans les délais cibles a presque doublé en 2004 dans le cas des présentations de nouveaux produits pharmaceutiques. Au total, 25 % des décisions réglementaires ont été prises dans les délais cibles en 2004, tandis que cette proportion était de 13 % en 2003. Cette amélioration est particulièrement importante, dans la mesure où une grande proportion des présentations traitées en 2004 faisaient partie de l'arriéré.

On a réduit les temps requis pour l'autorisation de mise en marché dans certaines catégories de présentations; notamment, on a réussi à réduire en 2004 le nombre de jours nécessaires à l'approbation des présentations prioritaires des produits de marque déposée (on note en 2004 une diminution de 43 % du temps médian nécessaire à l'autorisation de mise en marché), et on a également réussi à réduire de 28 % le délai d'autorisation de mise en marché des produits génériques.

Le rendement s'est également amélioré dans le secteur des matériels médicaux. Malgré une augmentation importante de la charge de travail concernant les demandes d'examen de matériels médicaux (hausse globale de 51 % en 2004 — et augmentation au-dessus de la moyenne pour les matériels de

classe II), 51 % des décisions réglementaires ont été prises selon l'échéancier prévu, et les temps requis moyens pour l'autorisation de mise en marché se sont améliorés dans le cas des matériels de classe III et IV : ils ont diminué respectivement de 11 % et de 17 %.

D'autres activités sont en cours pour améliorer les divers aspects opérationnels du secteur : rationalisation des pratiques de gestion de projet, mise en œuvre d'un système électronique de présentation et d'examen, et élaboration de pratiques exemplaires en matière d'orientation et d'examen afin de renforcer la qualité des présentations et des examens. Ces activités permettront à Santé Canada d'accroître la proportion de présentations pour lesquelles on respectera les délais cibles. L'objectif est d'atteindre la norme à l'échelle internationale en arrivant à effectuer les examens dans les délais cibles (90 % des décisions réglementaires concernant les nouvelles drogues sont rendues dans les délais cibles), d'ici 2006 dans le cas des produits pharmaceutiques, et d'ici 2007 dans le cas des produits biologiques.

Le présent rapport propose un survol du rendement des examens de Santé Canada visant les produits pharmaceutiques, les produits biologiques et les matériels médicaux. Le rapport présente aussi un bref état de la situation des autres processus décisionnels qui ne touchent pas le système de réglementation, mais influencent tout de même l'accès aux produits thérapeutiques pour les Canadiens¹.

¹ Pour de plus amples renseignements sur le progrès de la SAPT, consultez le document « Au-delà de la réglementation : progrès relatifs à la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques de Santé Canada » à la page http://www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/pubs/care-soins/2005-therap-strateg/index_f.html

Introduction

Le présent rapport fournit une vue d'ensemble du rendement des examens réglementaires réalisés en 2004 par Santé Canada avant la mise en marché de nouveaux produits thérapeutiques, notamment les produits pharmaceutiques, les produits biologiques et les matériels médicaux². Cependant, le présent document ne vise pas à remplacer les rapports trimestriels et annuel sur le rendement des examens de présentations de drogues, plus détaillés³.

La DGPSA s'efforce de maintenir un équilibre entre les avantages et les risques potentiels liés à chacun des produits de santé. Sur ce plan, sa plus haute priorité est la sécurité publique.

La Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) est une organisation scientifique de Santé Canada responsable, à l'échelon fédéral, des règlements concernant les produits thérapeutiques et les aliments. La DGPSA évalue et contrôle l'innocuité, l'efficacité et la qualité de milliers de médicaments destinés aux humains ou aux animaux, des matériels médicaux, des produits de santé naturels et d'autres produits thérapeutiques accessibles à la population canadienne.

Avant que l'on autorise la vente au Canada d'un produit thérapeutique, son fabricant doit présenter une demande où il fournit à la DGPSA des données scientifiques substantielles qui prouvent l'innocuité, l'efficacité et la qualité du produit, conformément à la *Loi sur les aliments et drogues* et à son règlement d'application. Les données fournies sont examinées par des scientifiques compétents qui déterminent si les risques potentiels associés au produit sont acceptables lorsqu'on les compare aux effets positifs du produit proposé. Si on réussit à démontrer, preuves scientifiques à l'appui, l'innocuité, l'efficacité et la qualité du produit, on autorisera la vente de ce dernier au Canada⁴.

La Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques (SAPT) de Santé Canada est une initiative globale visant à aider les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé en garantissant l'innocuité, la grande qualité, l'efficacité thérapeutique, l'utilisation appropriée, l'accessibilité opportune et la rentabilité des médicaments et autres produits thérapeutiques destinés aux humains.

² Voir l'annexe A, à la page 31, pour obtenir les définitions de « produit pharmaceutique », « produit biologique » et « matériels médicaux ».

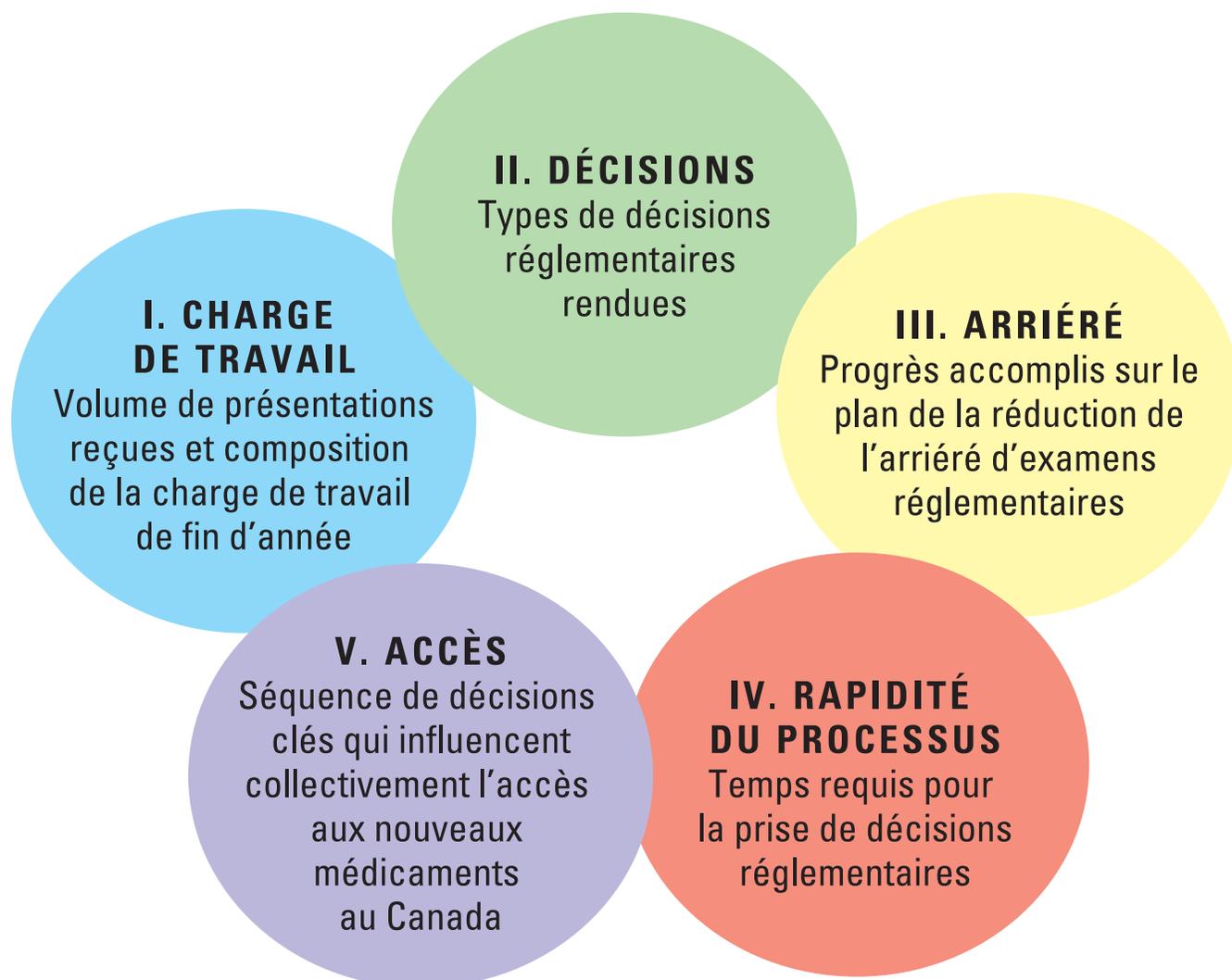
³ Dans le Rapport de rendement sur les présentations de drogues, on utilise des définitions et une terminologie différentes pour expliquer les statistiques sur le rendement; le contenu des deux documents n'est donc pas directement comparable. Pour obtenir de plus amples renseignements, consultez la page http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/docs/perform-rendement/index_f.html

⁴ Les questions liées à la rentabilité sont examinées par des organisations indépendantes de la DGPSA (voir la Section V – Accès aux nouveaux médicaments au Canada).

Depuis 2003, grâce à la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques, on a mis en œuvre de nouvelles mesures visant à moderniser le système réglementaire canadien en rationalisant le processus d'examen, en favorisant le renforcement de la qualité des présentations et en améliorant le processus d'examen sur le plan du temps requis, de l'efficacité et de la transparence. En principe, la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques aidera la DGPSA à se mettre au diapason des autres pays en matière de rendement des examens, d'ici 2006 pour ce qui a trait aux nouveaux produits pharmaceutiques, et d'ici 2007 pour ce qui a trait aux nouveaux produits biologiques.

Cadre redditionnel concernant le rendement des examens visant les produits pharmaceutiques, les produits biologiques et les matériels médicaux

Le présent rapport comprend cinq sections où on résume les données concernant le rendement des examens réglementaires visant les nouvelles drogues et les nouveaux matériels médicaments⁵ : la charge de travail, les décisions, l'arriéré, la rapidité du processus et l'accès aux nouveaux médicaments au Canada. L'annexe A fournit la définition des termes utilisés dans le présent rapport.



⁵ Dans l'ensemble du présent rapport, on parle de « présentations » pour désigner les demandes d'examen de matériels médicaux, ce qui favorise l'uniformité et simplifie la terminologie.

I. Charge de travail

Nombre de présentations reçues chaque année concernant de nouvelles drogues ou de nouveaux matériels médicaux

En 2004, le nombre de présentations de drogues nouvelles reçues par la DGPSA a augmenté de 6 % par rapport à 2003 (voir les figures 1-A et B).

Les présentations régulières concernant les produits génériques expliquent l'augmentation du nombre de produits pharmaceutiques de 27 % depuis 2003 (ce nombre est passé de 91 à 116); c'est le secteur où on remarque la plus forte croissance. Cette situation est peut-être attribuable à l'augmentation du nombre de multinationales qui cherchent à mettre en marché des médicaments génériques au Canada.

Figure 1-A : Nombre de présentations reçues concernant de nouveaux produits pharmaceutiques

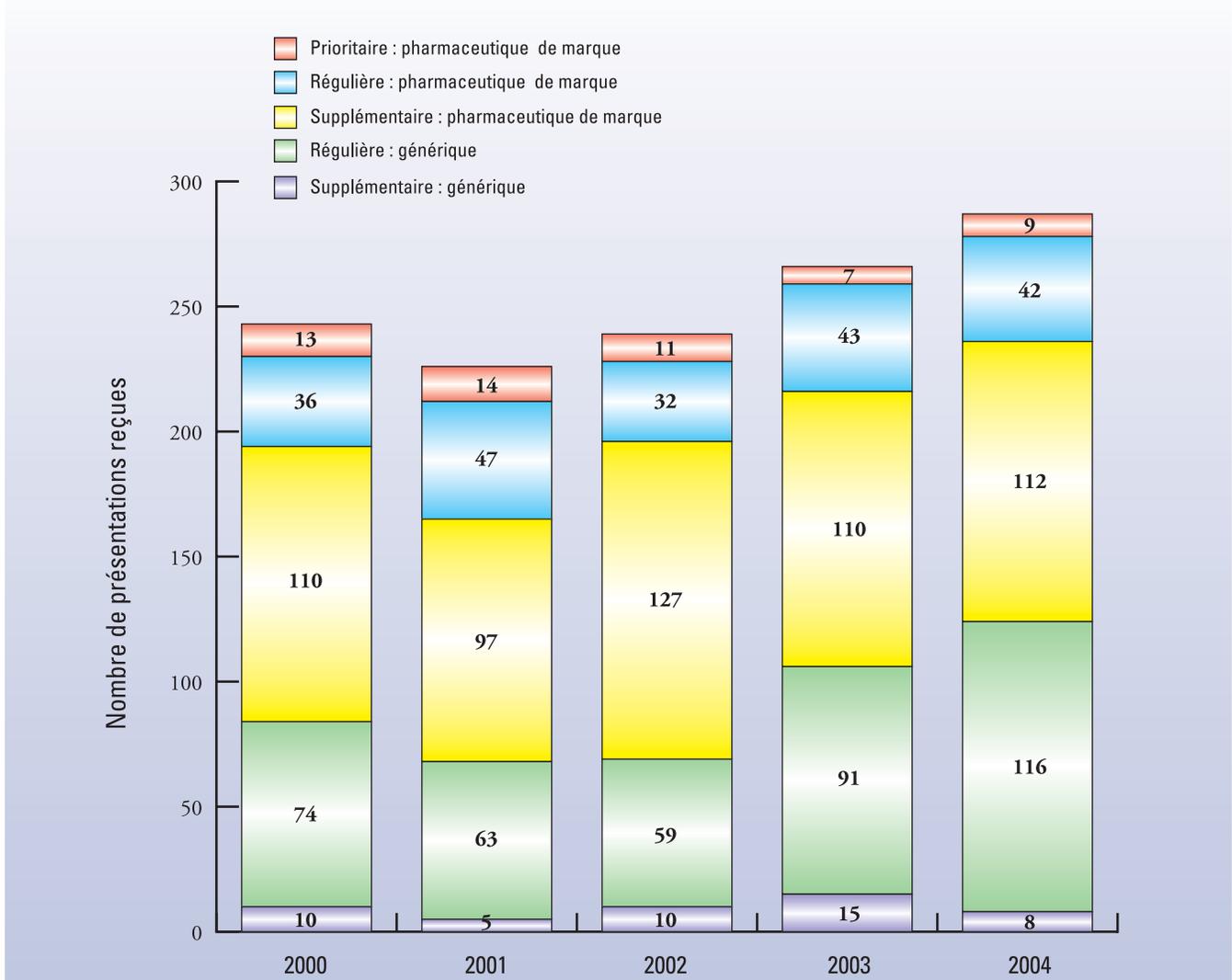
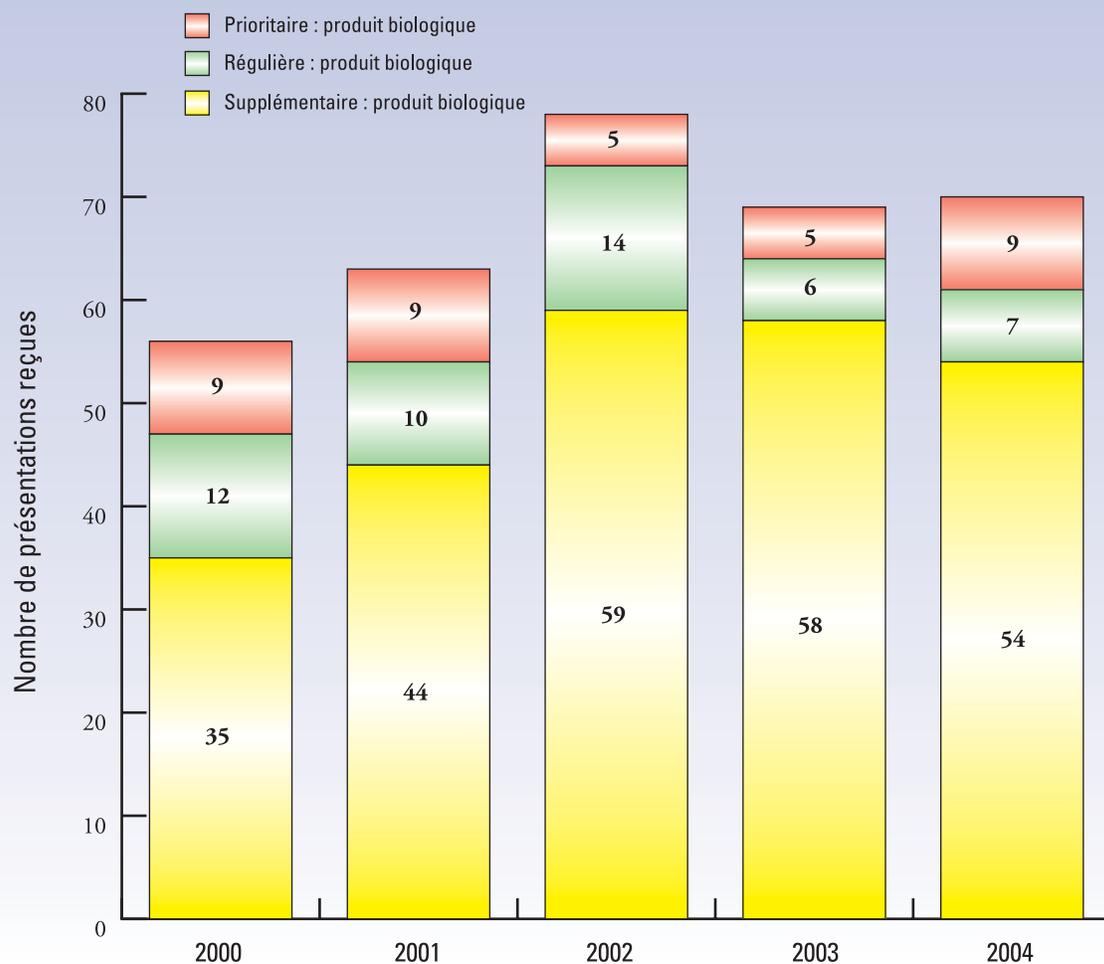


Figure 1-B : Nombre de présentations reçues concernant de nouveaux produits biologiques



Les présentations prioritaires des produits biologiques ont augmenté de 80 % (leur nombre est passé de cinq à neuf)⁶. Les nouveaux traitements englobent ceux qu'on utilise en association avec d'autres médicaments de façon à obtenir des résultats probants sur le plan de la santé du patient, ainsi que les traitements ciblés, qui permettent de s'attaquer à de multiples foyers de maladie.

⁶ Si on compare avec les autres produits thérapeutiques, une proportion élevée de produits biologiques font l'objet de présentations prioritaires.

En 2004, on a reçu plus de 5 500 demandes d'examen de matériels médicaux, ce qui représente une augmentation de 51 % par rapport à l'année précédente (*voir la figure 1-C*). Les demandes concernant les matériels médicaux de classe II et III ont considérablement augmenté en 2004 : les demandes d'examen de matériels médicaux de classe II ont plus que doublé — on a enregistré une hausse de 107 % — et les demandes d'examen de matériels médicaux de classe III ont augmenté de 54 %.

L'augmentation récente des demandes d'examen de matériels médicaux témoigne du rythme des innovations technologiques dans l'industrie des matériels médicaux.

En plus d'examiner les présentations de drogues nouvelles ou de nouveaux matériels médicaux, la DGPSA évalue aussi bien d'autres types de demandes qui ne sont pas abordées dans le présent rapport⁷.

Figure 1-C : Nombre de présentations reçues concernant des matériels médicaux



⁷ Les types de demande qui ne sont pas abordés dans le présent rapport sont les suivants : demande d'essai clinique, demande d'essai expérimental (matériels médicaux), modification nécessitant un préavis, demande d'identification numérique de drogues et demande de modification — réponse automatique par télécopieur (matériels médicaux).

Charge de travail de fin d'année concernant les présentations de nouvelles drogues ou de nouveaux matériels médicaux

Dans la présente section, on fournit des données sur les présentations de drogues nouvelles et de nouveaux matériels médicaux à la fin de l'année civile 2004. L'arriéré de travail désigne les demandes d'examen de nouveaux médicaments ou de nouveaux matériels médicaux pour lesquelles on a dépassé l'échéancier prévu sans rendre de décision réglementaire.

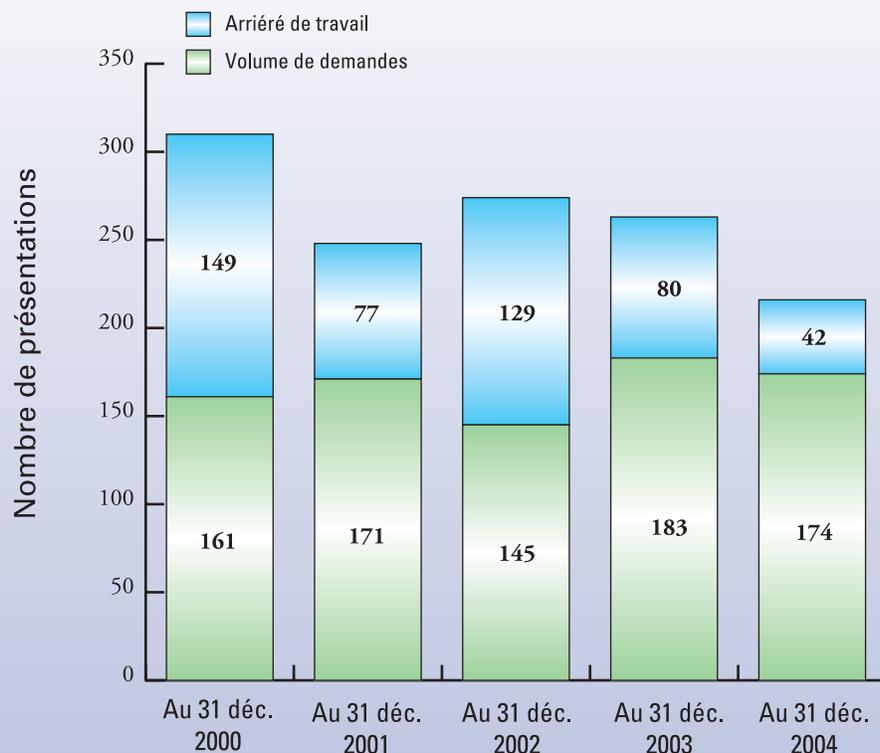
Grâce à la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques, on a beaucoup amélioré les mécanismes qui permettent une gestion efficace de la charge de travail concernant les présentations de drogues nouvelles. Les demandes sont désormais gérées comme des « projets » dont la planification et la coordination s'effectuent en fonction d'objectifs de rendement.

Au 31 décembre 2004, l'arriéré de fin d'année concernant les présentations de nouveaux produits pharmaceutiques était moindre que les années précédentes (*voir la figure 2-A*).

L'arriéré concernant les produits pharmaceutiques représentait 19 % de la charge de travail totale à la fin de l'année civile 2004 : c'est le plus faible pourcentage enregistré au cours des cinq dernières années.

Depuis 2004, la DGPSA reçoit les présentations de drogues nouvelles sous format Common Technical Document (CTD). Le CTD désigne un format international commun que tous les fabricants peuvent utiliser pour soumettre une présentation de drogue nouvelle aux organismes de réglementation. Le format CTD facilite le dépôt simultané de présentations au Canada et à l'étranger.

Figure 2-A : Charge de travail de fin d'année concernant les présentations de nouveaux produits pharmaceutiques



Le pourcentage, à la fin de l'année, de demandes de présentations de nouveaux produits biologiques non traitées était de 51 % en 2004, alors qu'il était de 68 % en 2003 et de 47 % en 2000 — le pourcentage de 2004 est le plus faible depuis 2000 (voir la figure 2-B).

À la fin de 2004, 18 % des présentations de matériels médicaux n'avaient pas encore été traitées (voir la figure 2-C)⁸.

Les produits biologiques sont faits à partir d'organismes vivants. Le processus de fabrication est associé à des risques de contamination bactérienne ou virale. À cause de leur complexité, ces produits exigent des mécanismes de contrôle approfondis qui garantissent leur innocuité, leur pureté, leur efficacité et la régularité de la production.

Outre l'examen scientifique fondé sur les documents papier, la DGPSA réalise une évaluation en laboratoire du produit et des principales méthodes utilisées pour le mettre à l'essai et le contrôler; elle réalise également une évaluation sur le terrain (inspection des installations) et une évaluation du personnel qui participe à la production.

Figure 2-B : Charge de travail de fin d'année concernant les présentations de nouveaux produits biologiques

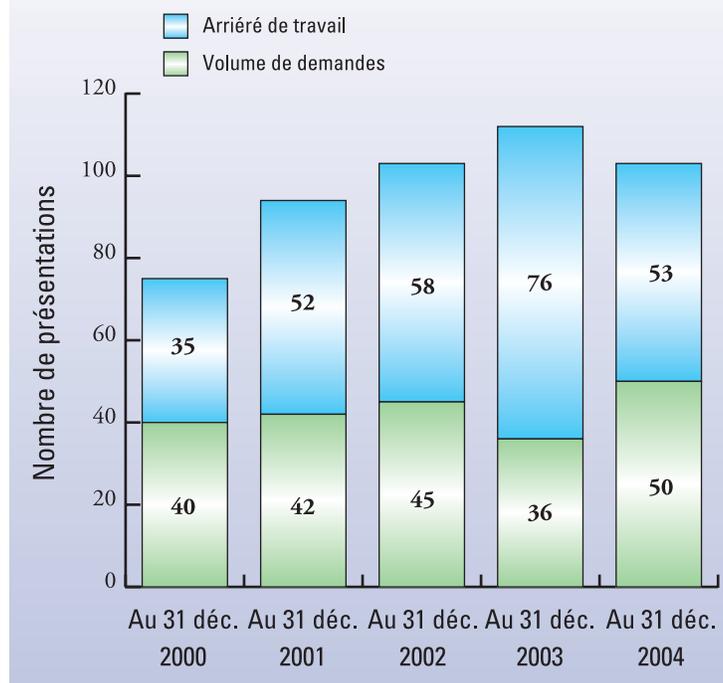
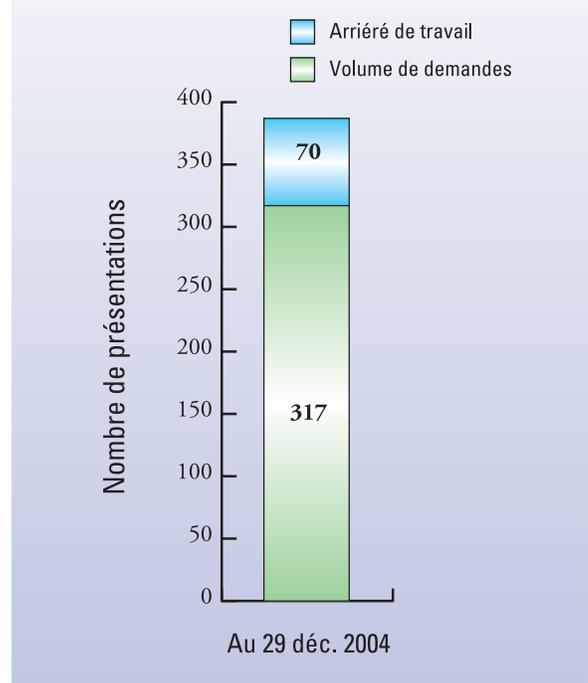


Figure 2-C : Charge de travail de fin d'année concernant les présentations de matériels médicaux



⁸ Les données de charge de travail concernant les matériels médicaux avant 2004 ne sont pas accessibles.

II. Décisions

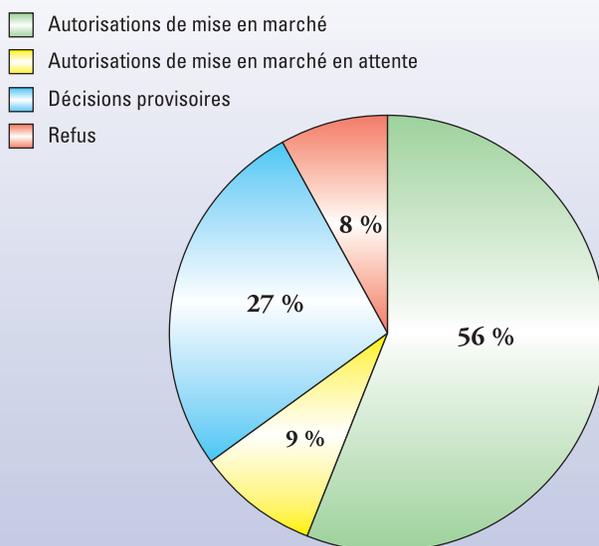
Décisions réglementaires concernant les présentations de drogues nouvelles ou de nouveaux matériels médicaux⁹

Après l'acceptation, à des fins d'examen scientifique, d'une présentation d'une drogue nouvelle ou d'un nouveau matériel médical, une décision sera rendue après élimination de plusieurs possibilités. Par exemple, s'il faut demander des renseignements additionnels au fabricant afin de permettre un examen approprié de la présentation, on émettra une décision provisoire en vertu de laquelle le fabricant disposera d'une période précise pour fournir l'information demandée.

En 2004, dans le cas des présentations de nouveaux produits pharmaceutiques ou biologiques ou de matériels médicaux, la plupart des décisions réglementaires étaient des autorisations de mise en marché (*voir les figures 3-A, B et C*).

En 2004, 9 % des décisions réglementaires concernant les produits pharmaceutiques ont été en attente jusqu'à l'autorisation de mise en marché. La vente de nombreux produits visés par des présentations soumises les années précédentes a depuis été autorisée¹⁰.

Figure 3-A : Types de décisions rendues concernant les produits pharmaceutiques en 2004



⁹ Voir l'annexe A — page 31 — pour obtenir la définition des décisions réglementaires concernant les présentations de drogues nouvelles ou de nouveaux matériels médicaux.

¹⁰ Nota : Les autorisations de mise en marché sont calculées une seule fois; lorsque la vente du produit est autorisée, on n'inclut pas ce dernier une seconde fois dans les autorisations de mise en marché.

Figure 3-B : Types de décisions rendues concernant les produits biologiques en 2004

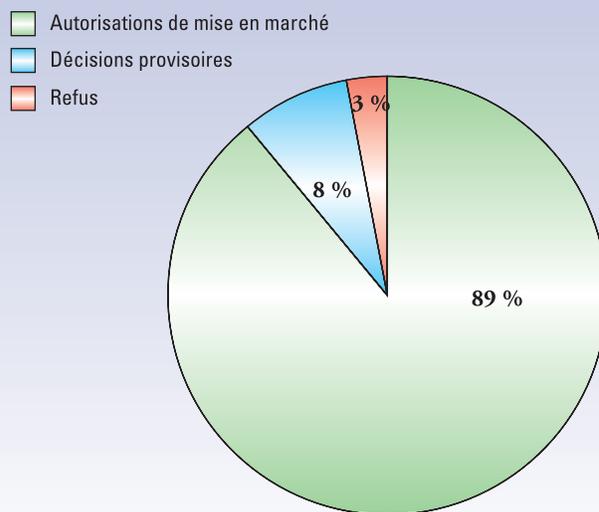
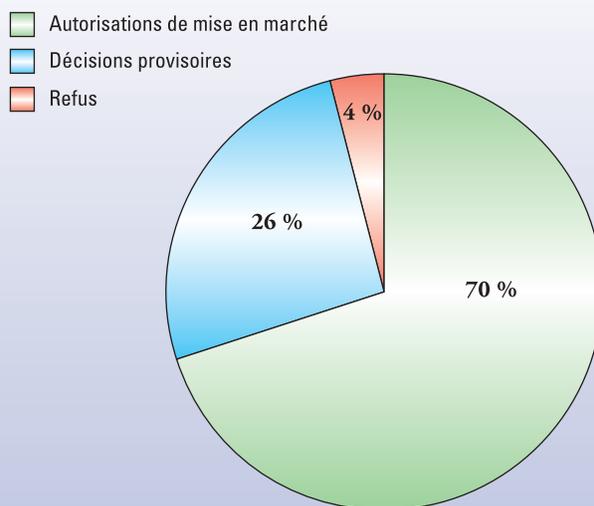


Figure 3-C : Types de décisions rendues concernant les matériels médicaux en 2004



III. Arriéré

Progrès accomplis sur le plan de la réduction de l'arriéré des présentations de drogues nouvelles¹¹

L'arriéré désigne les présentations de drogues nouvelles ou de nouveaux matériels médicaux pour lesquelles on a dépassé l'échéancier prévu sans rendre de décisions réglementaires. Le nombre de présentations non traitées ainsi que le nombre de jours de retard au regard de l'échéancier fixé sont importants dans la mesure où ils peuvent laisser entrevoir des enjeux problématiques fondamentaux comme la complexité du processus de présentation, des lacunes dans les compétences internes ou les ressources accessibles, l'inefficacité de certains processus ou l'augmentation de la charge de travail.

Les arriérés font partie de la charge de travail globale relative aux examens, et leur composition change constamment puisque les présentations soumises s'ajoutent à l'arriéré tandis qu'on élimine l'arriéré accumulé. En s'attaquant aux causes de l'arriéré et en s'assurant de le réduire au minimum, on sera en mesure d'examiner un nombre croissant de présentations en respectant les délais cibles à l'échelle internationale pour ce type de processus.

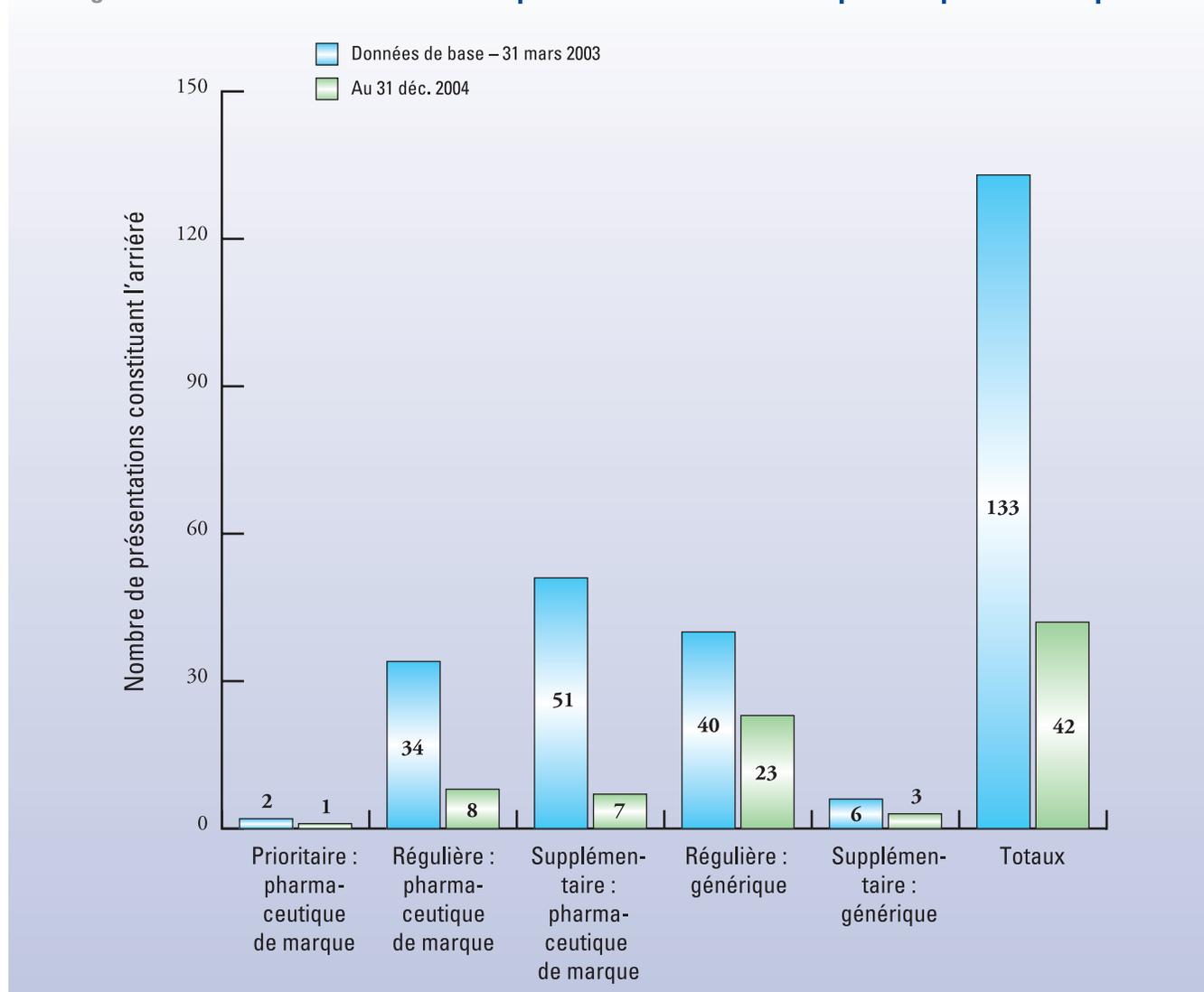
Les améliorations fonctionnelles réalisées dans la foulée de la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques ont contribué à une meilleure gestion de la charge de travail et à la réduction de l'arriéré. On a, entre autres, mis en place de nouveaux instruments de gestion de projet et de nouvelles approches qui permettent une coordination plus rigoureuse des tâches à diverses étapes du processus d'examen. De plus, on a amélioré les capacités internes et externes en matière d'examen réglementaire en embauchant du personnel additionnel pour les examens et en améliorant le processus contractuel de façon à acquérir le savoir-faire scientifique externe approprié au moment voulu.

¹¹ La présente n'englobe pas d'information sur l'arriéré concernant les matériels médicaux, puisqu'on ne dispose pas de données de base relativement à cette composante. On fournira les données concernant l'arriéré des demandes de présentations de matériels médicaux dans les prochaines versions du rapport.

Le nombre de présentations en arriéré a été réduit de façon significative. Au 31 décembre 2004, on avait réduit l'arriéré de 68 % dans le cas des produits pharmaceutiques, comparativement aux données de base du 31 mars 2003 (voir la figure 4-A)¹².

Soulignons que l'arriéré des présentations régulières et supplémentaires d'un produit de marque a considérablement diminué (de 76 % et de 86 %, respectivement). En revanche, l'arriéré des présentations régulières d'un produit générique est demeuré relativement élevé.

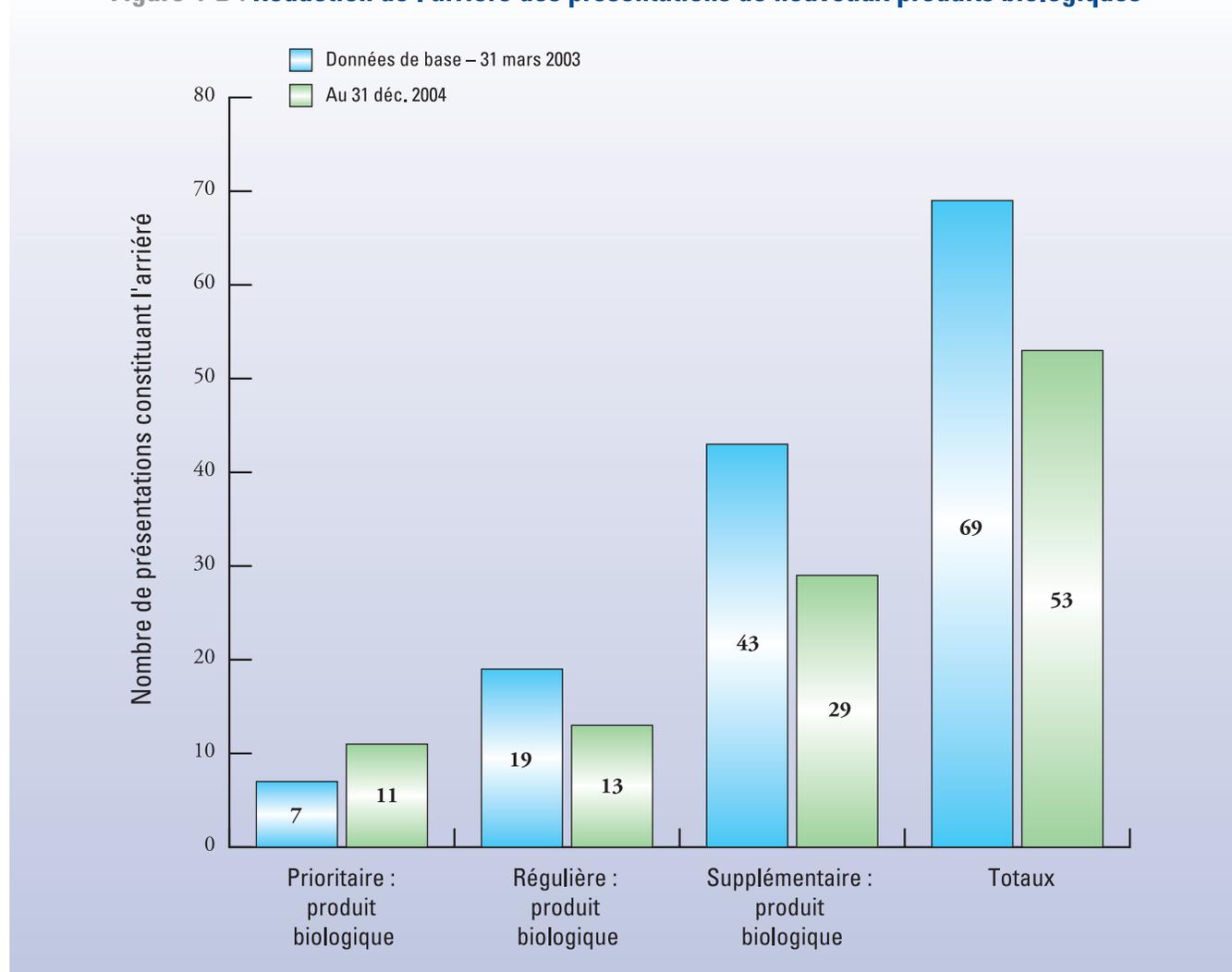
Figure 4-A : Réduction de l'arriéré des présentations de nouveaux produits pharmaceutiques



¹² Au 31 mars 2005, on avait éliminé 89 % de l'arriéré des produits pharmaceutiques et 7 % de l'arriéré des produits biologiques.

L'arriéré total des présentations de nouveaux produits biologiques avait diminué de 23 % au 31 décembre 2004, comparativement aux données de base du 31 mars 2003 (voir la figure 4-B). Dans le cas des présentations supplémentaires des produits biologiques, on remarque la plus grande réduction de l'arriéré, c'est-à-dire 33 %. Toutefois, on remarque une augmentation de l'arriéré des présentations prioritaires des produits biologiques, puisque le nombre de présentations non traitées est passé de 7 à 11 (ou 57 %).

Figure 4-B : Réduction de l'arriéré des présentations de nouveaux produits biologiques



IV. Rapidité du processus

Rendement de l'examen des présentations de drogues nouvelles et de nouveaux matériels médicaux

Les objectifs de rendement varient selon le type de présentation. Pour chaque classe de produits thérapeutiques, on a établi un échéancier à respecter pour l'exécution de l'examen. Par exemple, on a établi des temps requis beaucoup plus courts pour les matériels médicaux, toutes classes confondues, que pour les autres produits thérapeutiques. La DGPSA a pour objectif de respecter les échéanciers cibles pour 90 % des présentations de drogues nouvelles d'ici 2006 dans le cas des produits pharmaceutiques et d'ici 2007 dans le cas des produits biologiques

Objectifs de rendement concernant l'examen de la première décision relative à l'autorisation de mise en marché¹³

Présentation de drogue nouvelle (produit pharmaceutique ou biologique)	Échéancier cible (jours ouvrables)*
Présentation prioritaire – produit de marque/produit biologique	180 ou 120 ou 200**
Présentation régulière – produit de marque/produit biologique	180 ou 300
Présentation supplémentaire – produit de marque/produit biologique	180 ou 300
Présentation régulière – produit générique	180
Présentation supplémentaire – produit générique	180 ou 300
Présentation de matériel médical	Échéancier cible (jours ouvrables)
Classe II	15
Classe III	75
Classe IV	90
Classes II, III et IV – Demande de modification – même chose que ci-dessus	

*Les échéanciers cibles n'englobent pas les étapes du traitement ou de la sélection des présentations de drogues nouvelles.

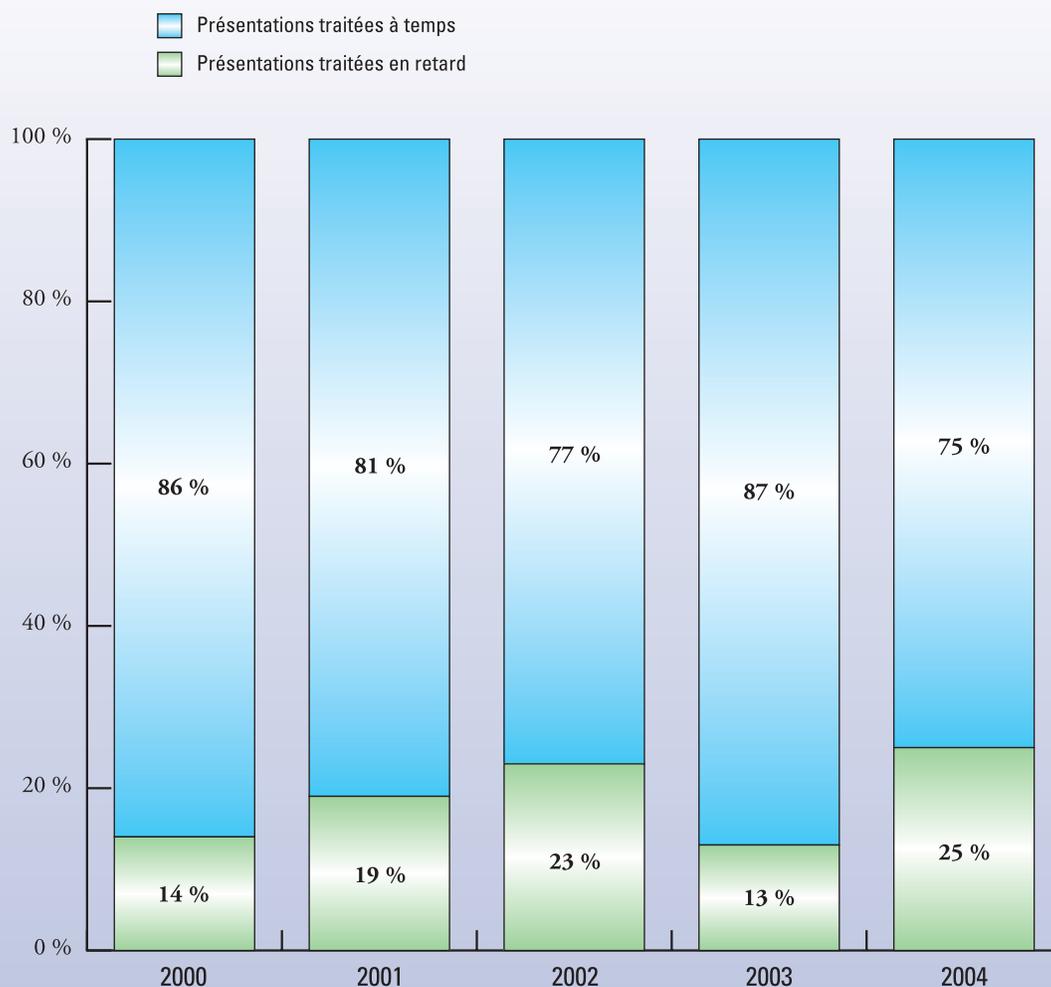
**Les échéanciers cibles varient selon la classe de la présentation.

¹³ Pour obtenir de plus amples renseignements sur les objectifs de rendement, veuillez consulter la *Ligne directrice à l'intention de l'industrie — Évaluation prioritaire des présentations de drogues* et la section sur *la gestion des demandes d'examen de matériels médicaux et d'autorisations d'essais expérimentaux*, aux pages : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/mgmt-gest/index_f.html et http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/pol/mdlapp_demhim_pol_f.html respectivement.

Les figures 5-A, B et C fournissent des renseignements sur le rendement concernant l'ensemble des décisions émises après examen des présentations de drogues nouvelles et de nouveaux matériels médicaux — autorisations, autorisations en suspens, refus et décisions provisoires.

En 2004, la proportion de décisions réglementaires rendues dans les délais cibles pour les nouveaux produits pharmaceutiques a presque doublé, atteignant 25 %, comparativement à 13 % en 2003 (*voir la figure 5-A*)¹⁴. Des 359 décisions rendues, 90 ont respecté l'échéancier prévu en 2004, tandis qu'en 2003, 39 décisions sur 304 ont été rendues à temps. Il s'agit d'un accomplissement considérable étant donné qu'une proportion importante des présentations traitées en 2004 faisaient partie de l'arriéré.

Figure 5-A : Rendement concernant les présentations de nouveaux produits pharmaceutiques

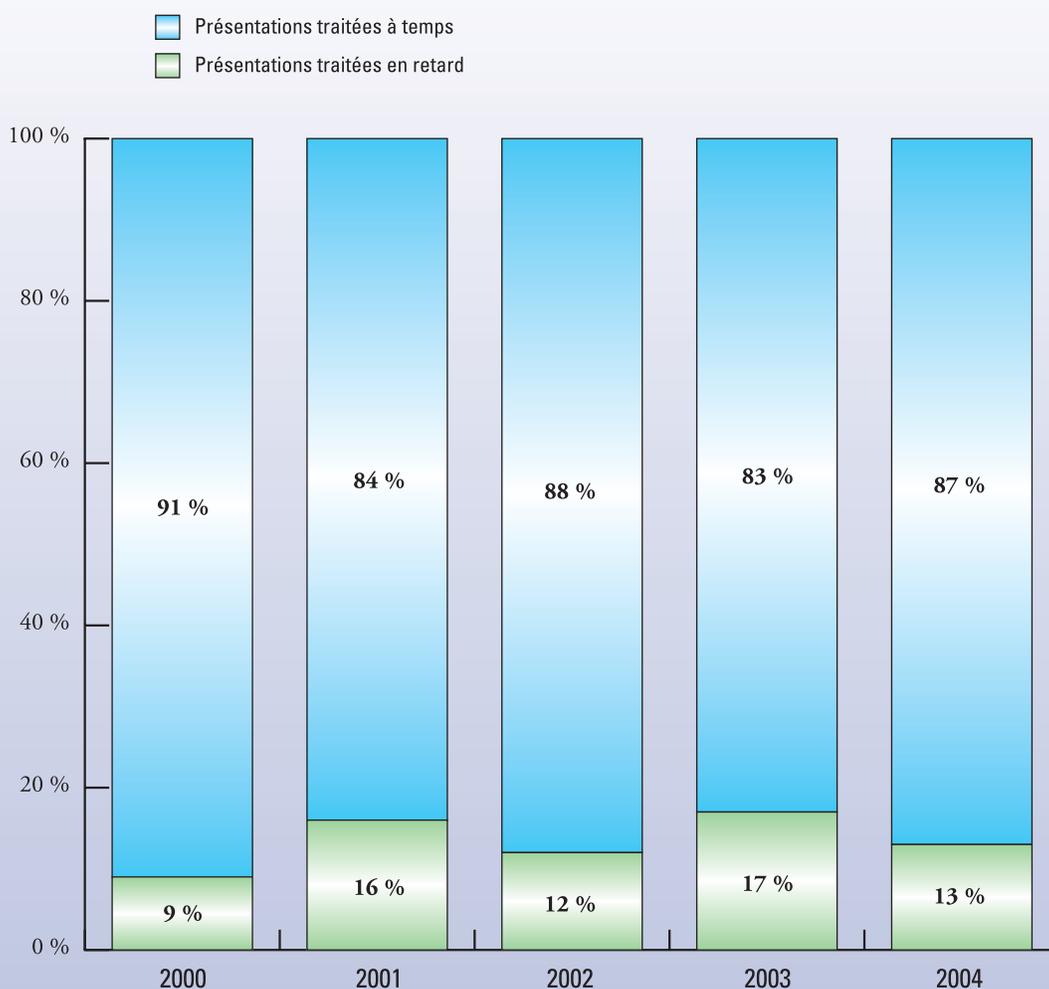


¹⁴ Les annulations sont exclues des figures 5-A, B et C.

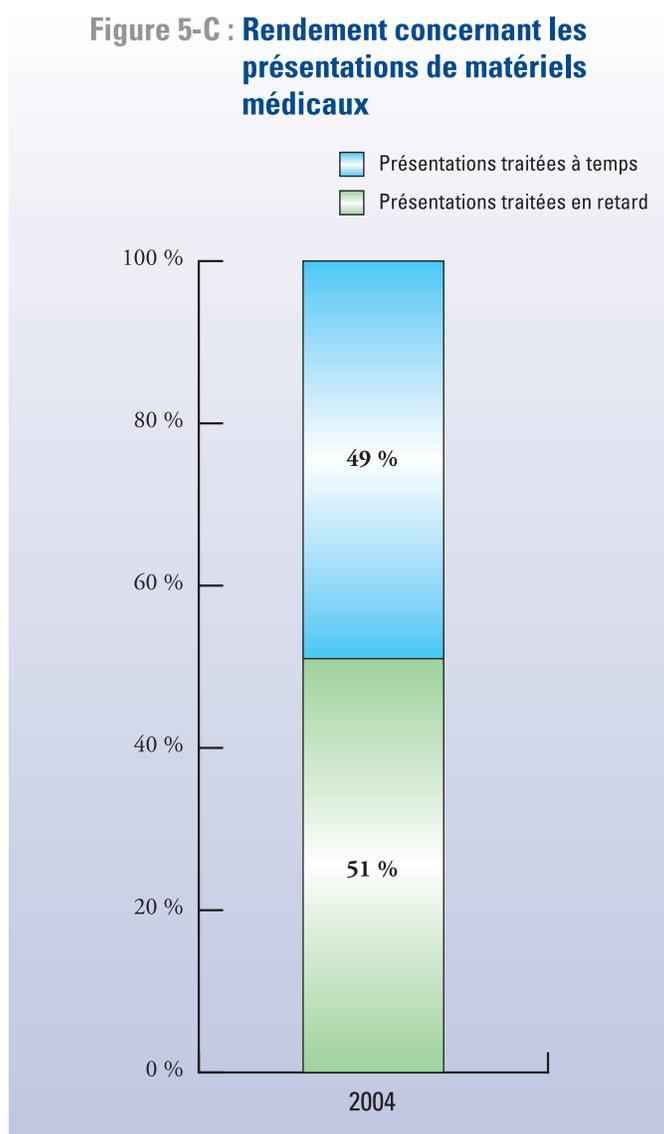
Si on compare les données des cinq années, on constate que 2004 a été l'année où on a rendu le plus grand nombre de décisions concernant les produits biologiques (78 au total), c'est-à-dire 32 % de plus qu'en 2002 et 2003, où on a rendu 59 décisions — ce qui représente le deuxième chiffre en importance.

En 2004, 13 % des décisions concernant l'examen des produits biologiques ont été rendues dans les délais cibles, tandis que cette proportion était de 17 % en 2003 (*voir le tableau 5-B*). Le déclin du rendement est peut-être en partie attribuable à la réduction de l'arriéré des présentations, puisque moins de décisions ont été rendues dans les délais cibles, alors que plus de décisions ont été rendues au total.

Figure 5-B : Rendement concernant les présentations de nouveaux produits biologiques



En 2004, 51 % des décisions concernant les matériels médicaux ont été rendues dans les délais cibles (*voir la figure 5-C*)¹⁵. On continue de travailler à la mise en place de nouvelles mesures qui favoriseront une meilleure gestion de la charge de travail, afin d'arriver à rendre de plus en plus de décisions dans les délais cibles.



¹⁵ Les données concernant les matériels médicaux correspondent aux troisième et quatrième trimestres (c.-à-d. les six derniers mois) et non à l'année 2004 au complet. Il n'est pas possible d'accéder aux données validées concernant le rendement des présentations des matériels médicaux avant 2004.

Temps requis pour l'autorisation de mise en marché

Dans la présente section, on fournit des données sur tous les nouveaux médicaments et matériels médicaux dont on a autorisé la vente au Canada. Lorsqu'elle mesure le temps que le gouvernement canadien prend pour émettre une autorisation de mise en marché, la DGPSA calcule le temps requis à partir de la réception d'une présentation jusqu'à l'autorisation, y compris le temps que l'entreprise prend pour répondre aux questions ou aux demandes d'informations additionnelles, ainsi que le temps requis pour remédier aux lacunes dans le cas des présentations qui ne contiennent pas tous les renseignements demandés. Dans bien des cas, il faut plusieurs cycles d'examen avant que l'on autorise la mise en marché d'un nouveau produit thérapeutique¹⁶. Les temps requis pour l'autorisation de mise en marché ne sont pas les mêmes que les délais cibles concernant le rendement des examens, puisque le temps requis pour l'examen scientifique n'est qu'une seule composante du processus global nécessaire à l'autorisation.

On peut s'attendre à ce que les délais cibles concernant l'autorisation de mise en marché diminuent au cours de l'année prochaine, puisqu'on a réussi à réduire l'arriéré des présentations et à respecter les objectifs de rendement pour un plus grand nombre de présentations.

¹⁶ Les temps requis pour l'autorisation de mise en marché ne sont pas directement comparables d'un pays à l'autre, puisqu'ils témoignent de différents processus et formalités, et des diverses approches utilisées par chaque pays. On remarque des différences sur le plan des dispositions législatives, des processus opérationnels, des objectifs de rendement et des approches utilisées pour consigner et mesurer le rendement et en rendre compte.

Tableau 1-A : Temps requis pour l'autorisation de mise en marché dans le cas des produits pharmaceutiques de 2002 à 2004

Année	Présentation prioritaire — produit de marque			Présentation régulière — produit de marque			Présentation supplémentaire — produit de marque		
	Nombre de présentations approuvées	Temps moyen en jours	Temps médian en jours	Nombre de présentations approuvées	Temps moyen en jours	Temps médian en jours	Nombre de présentations approuvées	Temps moyen en jours	Temps médian en jours
2002	9	322	286	24	741	671	68	429	402
2003	6	366	382	29	707	688	110	496	433
2004	5	217	217	36	876	736	101	404	374

Année	Présentation régulière — produit générique			Présentation supplémentaire — produit générique		
	Nombre de présentations approuvées	Temps moyen en jours	Temps médian en jours	Nombre de présentations approuvées	Temps moyen en jours	Temps médian en jours
2002	57	517	489	4	490	379
2003	57	551	512	10	569	410
2004	83	436	369	10	379	328

En 2004, on a amélioré de 24 %, si on compare à 2003, le temps requis en moyenne pour l'autorisation de mise en marché dans le cas des présentations régulières d'un produit de marque. Cette situation résulte peut-être de l'élimination d'une bonne part de l'arriéré des présentations accumulés en 2003 et 2004. Depuis 2002, on a réussi à réduire le temps moyen consacré à l'autorisation de mise en marché dans le cas des présentations régulières de nouveaux produits pharmaceutiques; on observe la diminution la plus remarquable, c'est-à-dire 41 % depuis 2003, dans le cas des présentations régulières des produits de marque.

Tableau 1-B : Temps requis pour l'autorisation de mise en marché dans le cas des produits biologiques de 2002 à 2004

Année	Présentation prioritaire — produit biologique			Présentation régulière — produit biologique			Présentation supplémentaire — produit biologique		
	Nombre de présentations approuvées	Temps moyen en jours	Temps médian en jours	Nombre de présentations approuvées	Temps moyen en jours	Temps médian en jours	Nombre de présentations approuvées	Temps moyen en jours	Temps médian en jours
2002	5	751	688	7	951	957	39	405	399
2003	5	894	958	7	928	876	33	527	404
2004	6	874	915	8	1 033	1 019	54	478	493

Le temps moyen nécessaire à l'autorisation de mise en marché dans le cas des présentations régulières des produits biologiques a augmenté de 11 % en 2004. Même si le processus lié à l'autorisation prenait plus de temps en 2004 qu'en 2002, le secteur où l'on remarque l'amélioration la plus importante est celui des présentations supplémentaires des produits biologiques : le nombre moyen de jours requis pour l'autorisation a diminué de 9 % si on compare aux données de 2003. Dans le cas des présentations prioritaires des produits biologiques, on remarque une augmentation de 16 % du temps moyen requis pour l'autorisation de mise en marché en 2004, lorsqu'on compare aux données de 2002; il y a toutefois eu une légère amélioration de 2 % entre 2003 et 2004.

Tableau 1-C : Temps requis pour l'autorisation de mise en marché des matériels médicaux de 2002 à 2004

Année	Classe II			Classe III			Classe IV		
	Nombre d'autorisations	Nombre moyen de jours	Nombre médian de jours	Nombre d'autorisations	Nombre moyen de jours	Nombre médian de jours	Nombre d'autorisations	Nombre moyen de jours	Nombre médian de jours
2002	1 725	12	8	455	101	75	106	161	136
2003	1 478	21	13	554	104	91	111	178	132
2004	2 745	29	25	613	93	84	106	148	136

Applications des modifications (classe II, III et IV)

Année	Nombre d'autorisations	Nombre moyen de jours			Nombre médian de jours		
2002	1 082	8 (classe II)	60 (classe III)	115 (classe IV)	4 (classe II)	33 (classe III)	45 (classe IV)
2003	1 099	7 (classe II)	79 (classe III)	110 (classe IV)	4 (classe II)	56 (classe III)	103 (classe IV)
2004	1 044	18 (classe II)	67 (classe III)	69 (classe IV)	19 (classe II)	68 (classe III)	85 (classe IV)

Les temps requis pour l'autorisation des matériels de classe II se sont accrus de 38 % entre 2003 et 2004. Cette hausse peut être attribuée à l'accroissement de la charge de travail de 107 % pour cette classe de matériels (presque 1 600 présentations de plus qu'en 2003).

En 2004, les temps requis pour l'autorisation des matériels médicaux de classe III et IV se sont améliorés par rapport aux données de 2002 et de 2003. Depuis 2003, le temps requis d'autorisation a diminué en moyenne de 11 % pour les matériels de classe III, et de 17 % pour les matériels de classe IV.

V. Accès aux nouveaux médicaments

De nombreux facteurs déterminent à quel moment le public peut avoir accès aux nouveaux produits thérapeutiques au Canada, notamment :

- 1) Les stratégies de commercialisation des fabricants à l'échelle mondiale, qui influent sur l'endroit et le moment où ils déposent leurs présentations réglementaires et sur le moment du lancement du produit sur le marché canadien après l'autorisation, le cas échéant.
- 2) Le temps que prend la DGPSA pour examiner une demande et autoriser la vente d'un produit¹⁷.
- 3) Les décisions prises par d'autres instances, y compris les décisions en matière de prix du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB)¹⁸.
- 4) Les recommandations d'inscriptions au formulaire du Processus commun d'examen des médicaments (PCEM).
- 5) Les décisions en matière d'inscriptions au formulaire des programmes fédéral, provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments et des régimes privés d'assurance-médicaments¹⁹.

Le tableau 2 présente les décisions clés qui influent sur l'accès aux nouveaux médicaments au Canada. Les médicaments qui y sont énumérés ont fait l'objet de recommandations d'inscriptions au formulaire du PCEM depuis l'automne 2003²⁰. Le PCEM ne se prononce pas sur les médicaments génériques ou offerts au grand public, sur ceux qui sont utilisés dans les hôpitaux, sur les produits liés au sang ni sur les vaccins. Ce tableau ne comprend donc pas tous les médicaments homologués pour la période de janvier 2004 à avril 2005.

¹⁷ Veuillez noter que la DGPSA dispose de mécanismes permettant l'accès temporaire à de nouveaux médicaments ou à de nouveaux matériels médicaux, comme le Programme d'accès spécial. Pour obtenir plus d'information, veuillez consulter le site Web : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/acces/index_f.html

¹⁸ Vous trouverez plus d'information sur le rôle du CEPMB et du PCEM à l'annexe B.

¹⁹ Les administrations fédérale, provinciales et territoriales gèrent les formulaires d'assurance médicaments et déterminent les médicaments qui peuvent faire l'objet d'un remboursement de la part des programmes gouvernementaux. Dans certains cas, l'accès aux médicaments est limité à certains types de patients ou à certaines situations.

²⁰ Le PCEM a vu le jour à l'automne de 2003.

Tableau 2 : Accès aux nouveaux médicaments au Canada

Présentations de drogues nouvelles	Santé Canada a) Date du dépôt b) Date de l'autorisation	Date de l'avis au fabricant	Décision du CEPMB en matière de prix a) Date de la mise en vente b) Conformité avec le CEPMB c) Statut	Processus commun d'examen des médicaments a) Date du dépôt b) Recommandation et date de la décision	Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a) Date du dépôt b) Date de l'autorisation
1. Adderall XR – pour le traitement de l'hyperactivité avec déficit de l'attention (HADA).	a) 29 déc. 2000 b) 23 janv. 2004	30 janv. 2004	a) Juil. 2002 b) 13 avr. 2004 c) En cours d'examen	a) 13 avr. 2004 b) <i>Ne pas inscrire le médicament</i> le 24 nov. 2004 ²¹	a) 3 oct. 2000 b) 11 oct. 2001
2. Avodart – pour le traitement des symptômes de l'hypertrophie bénigne de la prostate (HBP).	a) 3 déc. 2001 b) 22 juil. 2003	14 nov. 2003	a) 7 janv. 2004 b) 7 janv. 2004 c) Respecte les lignes directrices, nov. 2004	a) 24 août 2004 b) Inscrire le médicament le 20 janv. 2005	a) 21 déc. 2000 b) 20 nov. 2001
3. AXERT – pour le traitement des migraines aiguës chez l'adulte.	a) 17 sept. 2001 b) 29 sept. 2003	8 déc. 2003	a) 9 janv. 2004 b) 9 janv. 2004 c) Respecte les lignes directrices, sept. 2004	a) 24 déc. 2003 b) Inscrire le médicament le 27 mai 2004	a) 17 déc. 1999 b) 7 mai 2001
4. Ciprodex – pour le traitement des infections de l'oreille : otite moyenne aiguë accompagnée d'otorrhée par les tubes de tympanotomie chez les patients pédiatriques de six mois et plus et pour une otite moyenne externe chez les patients pédiatriques et adultes âgés d'un an et plus.	a) 22 nov. 2002 b) 10 mai 2004	13 mai 2004	Pas de la compétence du CEPMB	a) 11 juin 2004 b) <i>Ne pas inscrire le médicament</i> le 26 janv. 2005	a) 23 sept. 2002 b) 18 juil. 2003
5. Solution ophtalmique Combigan – pour le traitement de glaucome/hypertension oculaire.	a) 18 juil 2002 b) 9 déc. 2003	11 déc. 2003	a) 9 déc. 2003 b) 9 déc. 2003 c) Respecte les lignes directrices, sept. 2004	a) 15 déc. 2003 b) Inscrire le médicament le 27 mai 2004	<i>L'information n'est pas disponible sur le site Web de la FDA</i>
6. Evra – contraceptif.	a) 2 avr. 2001 b) 20 août 2002	24 oct. 2002	a) Oct. 2002 b) Oct. 2002 c) Engagement à se conformer volontairement, fév. 2005	a) 19 déc. 2003 b) <i>Ne pas inscrire le médicament</i> le 23 juin 2004	a) 21 déc. 2000 b) 20 nov. 2001

²¹ Une nouvelle présentation de l'Adderall XR avait été soumise pour une évaluation par le PCEM et par la suite retirée car le produit avait été suspendu du marché canadien le 9 février 2005. En août 2005 à la suite de la recommandation du Comité des drogues nouvelles, comité indépendant externe nommé par Santé Canada, Adderall XR est permit de retourner sur le marché canadien. Pour obtenir plus d'information, veuillez consulter le site Web : http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/2005/2005_92_f.html

Tableau 2 : Accès aux nouveaux médicaments au Canada (suite)

Présentations de drogues nouvelles	Santé Canada a) Date du dépôt b) Date de l'autorisation	Date de l'avis au fabricant	Décision du CEPMB en matière de prix a) Date de la mise en vente b) Conformité avec le CEPMB c) Statut	Processus commun d'examen des médicaments a) Date du dépôt b) Recommandation et date de la décision	Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a) Date du dépôt b) Date de l'autorisation
7. Fabrazyme – traitement de substitution de longue durée à l'intention des patients de la maladie de Fabry.	a) 7 août 2000 b) 23 janv. 2004	8 avr. 2004 – DIN 02248966 17 sept. 2004 – DIN 02248965	Pas de la compétence du CEPMB	a) 24 fév. 2004 b) <i>Ne pas inscrire le médicament le 24 nov. 2004</i> ²²	a) Juin 2000 b) 24 avr. 2003
8. Forteo – pour le traitement de l'ostéoporose.	a) 16 nov. 2001 b) 3 juin 2004	15 juil. 2004	a) 15 juil. 2004 b) 17 août 2004 c) En cours d'examen	a) 28 juin 2004 b) <i>Ne pas inscrire le médicament le 22 déc. 2004</i>	a) 29 nov. 2000 b) 26 nov. 2002
9. Gynazole.1 – pour le traitement local de la vulvo-vaginite causée par <i>Candida albicans</i> .	a) 30 juil. 2001 b) 23 déc. 2003	20 avr. 2004	a) 27 avr. 2004 b) 27 avr. 2004 c) Respecte les lignes directrices, nov. 2004	a) 30 juin 2004 b) <i>Ne pas inscrire le médicament le 26 janv. 2005</i>	a) <i>L'information n'est pas disponible sur le site Web de la FDA</i> b) 7 fév. 1997
10. Humira – pour les patients adultes qui souffrent de l'arthrite rhumatoïde modérée ou grave qui n'ont pas eu une réaction satisfaisante à un ou plusieurs médicaments antirhumatismaux modificateurs de la maladie (DMARD).	a) 15 mai 2002 b) 24 sept. 2004	24 sept. 2004	a) 29 sept. 2004 b) 29 sept. 2004 c) Respecte les lignes directrices, mars 2005	a) 24 sept. 2004 b) Inscrire le médicament le 11 fév. 2005	a) <i>L'information n'est pas disponible sur le site Web de la FDA</i> b) 31 déc. 2002
11. Iressa – pour le traitement du cancer chez les patients atteints d'une tumeur locale avancée ou métastatique du cancer bronchopulmonaire non à petites cellules après l'échec d'une chimiothérapie au platine et au docétaxel.	a) 25 nov. 2002 b) 17 déc. 2003	17 déc. 2003	a) 17 déc. 2003 b) 17 déc. 2003 c) Respecte les lignes directrices, oct. 2004	a) 22 déc. 2003 b) <i>Ne pas inscrire le médicament le 23 juin 2004</i>	a) 2 août 2002 b) 5 mai 2003

²² Une nouvelle présentation du Fabrazyme a été soumise pour une évaluation par le PCEM et a reçu la recommandation de ne pas inscrire le médicament le 18 mai 2005.

Tableau 2 : Accès aux nouveaux médicaments au Canada (suite)

Présentations de drogues nouvelles	Santé Canada a) Date du dépôt b) Date de l'autorisation	Date de l'avis au fabricant	Décision du CEPMB en matière de prix a) Date de la mise en vente b) Conformité avec le CEPMB c) Statut	Processus commun d'examen des médicaments a) Date du dépôt b) Recommandation et date de la décision	Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a) Date du dépôt b) Date de l'autorisation
12. Neulasta – réduction de la durée de la neutropénie et des effets de la neutropénie fébrile chez les patients en chimiothérapie cytotoxique (à l'exception de la leucémie myéloïde chronique et du syndrome myélodysplasique).	a) 28 juin 2001 b) 12 mars 2004	12 mars 2004	a) 12 avr. 2004 b) 12 avr. 2004 c) En cours d'examen	a) 29 mars 2004 b) Inscrire le médicament le 27 oct. 2004	a) <i>L'information n'est pas disponible sur le site Web de la FDA</i> b) 31 janv. 2002
13. Pegasys RBV – pour le traitement de l'hépatite C chez les adultes qui souffrent de maladies du foie compensées et qui n'ont pas déjà reçu de traitement à l'interferon alfa 2.	a) 20 août 2002 b) 10 mai 2004	26 mai 2004	a) 26 mai 2004 b) 26 mai 2004 c) En cours d'examen	a) 14 mai 2004 b) Inscrire le médicament le 14 oct. 2004	a) 3 juin 2002 b) 3 déc. 2002
14. Relpax – pour le traitement efficace de la migraine avec ou sans aura chez l'adulte.	a) 21 mars 2003 b) 5 août 2004	13 oct. 2004	a) 1 ^{er} nov. 2004 b) 1 ^{er} nov. 2004 c) Respecte les lignes directrices, mars 2005	a) 21 sept. 2004 b) <i>Ne pas inscrire le médicament le 23 mars 2005</i>	a) 27 oct. 1998 b) 26 déc. 2002
15. Remodulin – pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HAP).	a) 17 déc. 2001 b) 4 oct. 2002	30 avr. 2004	a) 7 oct. 2004 b) 7 oct. 2004 c) Respecte les lignes directrices, mars 2005	a) 14 juil. 2004 b) <i>Ne pas inscrire le médicament le 17 nov. 2004</i>	a) 16 oct. 2000 <i>demande retirée le 5 juil. 2001</i> Nouvelle demande : 9 août 2001 b) 21 mai 2002
16. Replagal – pour le traitement de substitution de longue durée chez les patients de la maladie de Fabry.	a) 10 sept. 2000 b) 6 fév. 2004	18 mars 2004	Pas de la compétence du CEPMB	a) 19 fév. 2004 b) <i>Ne pas inscrire le médicament le 24 nov. 2004</i>	a) 16 juin 2000 b) <i>L'information n'est pas disponible sur le site Web de la FDA</i>
17. Reyataz – pour le traitement de l'infection à VIH-1 en association avec d'autres agents antirétroviraux.	a) 21 mars 2003 b) 5 déc. 2003	9 janv. 2004	a) Janv. 2004 b) 2 nov. 2004 c) En cours d'examen	a) 16 déc. 2003 b) Inscrire le médicament le 27 mai 2004	a) 20 déc. 2002 b) 20 juin 2003

Tableau 2 : Accès aux nouveaux médicaments au Canada (suite)

Présentations de drogues nouvelles	Santé Canada a) Date du dépôt b) Date de l'autorisation	Date de l'avis au fabricant	Décision du CEPMB en matière de prix a) Date de la mise en vente b) Conformité avec le CEPMB c) Statut	Processus commun d'examen des médicaments a) Date du dépôt b) Recommandation et date de la décision	Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a) Date du dépôt b) Date de l'autorisation
18. Sensipar – pour le traitement de l'hyperparathyroïdie secondaire chez les patients souffrant de néphropathie chronique.	a) 14 nov. 2003 b) 9 août 2004	16 sept. 2004	Pas de la compétence du CEPMB	a) 20 août 2004 b) <i>Ne pas inscrire le médicament</i> le 23 mars 2005	a) 5 sept. 2003 b) 8 mars 2004
19. Teveten Plus – pour le traitement de l'hypertension artérielle essentielle légère à modérée chez les patients auxquels une polythérapie convient.	a) 22 fév. 2001 b) 8 juin 2004	6 juil. 2004	a) 6 juil. 2004 b) 6 juil. 2004 c) Respecte les lignes directrices, mars 2005	a) 8 juil. 2004 b) Inscrire le médicament le 15 déc. 2004	a) 30 août 2000 b) 1 ^{er} nov. 2001
20. Viread – pour le traitement de l'infection à VIH-1 en association avec d'autres agents antirétroviraux chez les adultes pour lesquels d'autres traitements se sont soldés par un échec virologique.	a) 28 déc. 2001 b) 18 mars 2003	15 mars 2004	a) 15 mars 2004 b) 15 mars 2004 c) Certificat de décision préalable, 3 juin 2004	a) 23 fév. 2004 b) <i>Ne pas inscrire le médicament</i> le 25 août 2004	a) 30 avr. 2001 b) 26 oct. 2001
21. VFEND – pour le traitement de l'aspergillose invasive.	a) 3 sept. 2003 b) 20 août 2004	12 nov. 2004	a) 15 nov. 2004 b) 15 nov. 2004 c) Respecte les lignes directrices, mars 2005	a) 25 oct. 2004 b) Inscrire le médicament le 14 avr. 2005	a) 17 nov. 2000 b) 24 mai 2002
22. Zavesca – pour le traitement de la maladie de Gaucher de type 1 d'intensité légère à modérée chez les adultes qui ne peuvent recevoir de traitement thérapeutique par une enzyme de substitution.	a) 27 août 2003 b) 31 mars 2004	26 mai 2004	a) 26 mai 2004 b) 26 mai 2004 c) Respecte les lignes directrices, nov. 2004	a) 13 mai 2004 b) <i>Ne pas inscrire le médicament</i> le 24 nov. 2004	a) 20 avr. 2001 b) 31 juil. 2003

Annexe A : Définitions

Les définitions suivantes sont rédigées dans un langage simple afin de favoriser une compréhension générale. Il ne s'agit pas forcément des définitions officielles utilisées à Santé Canada, ni de celles qui figurent dans les dispositions législatives ou réglementaires.

1. Types de produits thérapeutiques

Les types de produits thérapeutiques suivants sont décrits dans le présent rapport.

- a) **Produits pharmaceutiques** : médicaments qui sont pour la plupart des produits synthétiques de nature chimique. Les produits pharmaceutiques comprennent les médicaments d'ordonnance et les médicaments en vente libre comme les antibiotiques, les désinfectants, de même que les produits à faible risque comme les écrans solaires, les antisudorifiques et le dentifrice.
- b) **Produits biologiques** : médicaments fabriqués à partir de produits biologiques, y compris les médicaments produits à l'aide de procédés mettant en jeu l'ADN recombinant. Ils comprennent notamment les vaccins, les produits sanguins et de nombreux produits hormonaux comme l'insuline. Les produits radiopharmaceutiques (médicaments contenant des éléments radioactifs) font partie de ce groupe de produits dans le présent rapport, parce qu'ils sont régis par le même programme de la DGPSA.
- c) **Matériels médicaux** : tout objet ou matériel utilisé pour le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie ou d'un trouble et pour rétablir, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'humain ou chez les animaux. Les matériels médicaux vont des pansements adhésifs aux stimulateurs cardiaques, et comprennent également les matériels utilisés pour la prévention et le diagnostic et pour les soins en cours de grossesse.

2. Présentations de drogues nouvelles et de nouveaux matériels médicaux

Le présent rapport porte principalement sur les présentations de drogues nouvelles et de nouveaux matériels médicaux. Des définitions sont fournies ci-dessous.

I. Présentations de drogues nouvelles : *Il y a plusieurs types de présentations de produits pharmaceutiques et biologiques. Les énoncés « produit de marque » et « produit générique » désignent des produits pharmaceutiques.*

- a) **Prioritaire (produit de marque ou produit biologique)** : Présentations de produits visant le traitement, la prévention ou le diagnostic de maladies ou d'état graves pouvant être mortels ou gravement invalidants, dans les cas où : aucun produit n'est offert sur le marché canadien; les nouveaux produits peuvent améliorer nettement l'efficacité d'un traitement ou réduire de façon importante le risque au

point où ils présentent des avantages généraux supérieurs ou un profil de risques moindre que ceux des traitements existants. Les présentations auxquelles on attribue un statut prioritaire font l'objet des mêmes exigences en matière de qualité, d'innocuité et d'efficacité que les présentations non prioritaires. Les temps requis d'évaluation des présentations prioritaires sont plus courts. Pour les fins du présent rapport, les présentations prioritaires comprennent les Avis de conformité conditionnels (voir la définition au point 3 ci-dessous pour plus de précisions).

- b) Présentations régulières (produit de marque ou produit biologique) :** Présentations contenant des renseignements de nature scientifique sur l'innocuité du produit, son efficacité et sa qualité. Ces présentations se trouvent généralement dans les dossiers de données 100 à 800. Elles contiennent les résultats des études cliniques et précliniques, des précisions sur la production du médicament, son emballage et le contenu de son étiquette, de l'information sur les allégations thérapeutiques, sur les conditions d'utilisation et sur les effets secondaires.
- c) Présentations supplémentaires (produit de marque, produit générique ou biologique) :** Présentations appuyant les changements proposés pour les produits homologués. De tels changements peuvent porter sur la forme posologique ou la concentration du produit, le contenu de l'étiquette, la voie d'administration recommandée et les indications plus larges relatives au produit (allégations ou conditions d'utilisation).
- d) Présentations régulières (produit générique) :** Présentations démontrant que le produit générique proposé est sûr et efficace, et qu'il est fabriqué selon les mêmes normes de qualité que le produit de marque. Une telle présentation, qui comprend généralement de dix à 20 dossiers de données, donne de l'information de nature scientifique sur le rendement du produit par rapport à celui du produit de marque, de même que des précisions sur sa production, son emballage et le contenu de son étiquette.

II. Présentations de matériels médicaux : *Comprend les types de demandes énumérés ci-dessous.*

- a) Demandes d'autorisation de matériels médicaux :** Les matériels médicaux sont répartis en quatre classes en fonction des règles de classification du *Règlement sur les matériels médicaux*. Les matériels de classe I sont ceux qui présentent le risque potentiel le plus faible (p. ex. les thermomètres) et n'ont pas à faire l'objet d'une demande d'examen pour être vendus au Canada. Les matériels de classe II, III et IV sont ceux qui présentent un risque faible, moyen ou élevé, et les fabricants doivent obtenir leur autorisation avant que le produit puisse être vendu légalement au Canada. Lorsqu'un produit passe à une classe supérieure, le fabricant doit fournir des données supplémentaires pour en prouver l'innocuité et l'efficacité.
- b) Demandes de modification d'autorisation de matériels médicaux :** Changements apportés à un matériel médical homologué (classe II, III ou IV), comme un changement de conception, une modification des indications ou l'ajout ou la suppression d'identificateurs.

3. Types de décisions réglementaires

Pour les fins du présent rapport, il y a quatre types de décisions : l'autorisation de mise en marché, l'autorisation suspendue de mise en marché, les décisions temporaires et les refus. Vous trouverez ci-dessous des précisions sur chaque type de décision.

I. Autorisations de mise en marché : *S'appliquent aux présentations de drogues nouvelles et de nouveaux matériels médicaux dont la vente a été autorisée au Canada.*

- a) **Avis de conformité :** Si, à l'issue de l'examen d'une présentation de drogue nouvelle, la DGPSA conclut que les avantages surpassent les risques et qu'on peut atténuer ou maîtriser ces derniers, un Avis de conformité (AC) est émis. Cet avis permet au fabricant de vendre le produit au Canada.
- b) **Avis de conformité conditionnel (ACC) :** Peut être émis pour permettre la mise sur le marché d'un médicament qui pourrait être d'importance vitale. Cet avis ne peut être émis que dans le cas des médicaments visant le traitement, la prévention ou le diagnostic de maladies ou d'affections graves, mortelles ou gravement invalidantes lorsque le fabricant s'engage à fournir des preuves cliniques de l'efficacité du produit, si aucun autre traitement n'existe sur le marché canadien ou que le nouveau produit présente des avantages ou un profil de risques supérieurs aux produits existants. Un ACC permet au fabricant de mettre un médicament sur le marché à la condition d'entreprendre des études supplémentaires pour confirmer les avantages cliniques du produit. Les conditions de l'autorisation permettent à la DGPSA de garantir l'innocuité et l'efficacité du médicament par l'entremise d'une surveillance après la mise sur le marché du produit.
- c) **Autorisation de matériel médical :** À l'issue de l'examen d'une demande d'autorisation de matériel médical, si la DGPSA détermine que l'innocuité et l'efficacité du matériel sont prouvées, conformément aux dispositions réglementaires, l'autorisation est accordée et permet au fabricant de vendre le matériel au Canada.
- d) **Autorisation conditionnelle de matériel médical :** La DGPSA peut accorder une autorisation conditionnelle lorsqu'elle est raisonnablement convaincue que le matériel est sûr et efficace, mais lorsque des renseignements supplémentaires doivent subséquemment venir appuyer cette conclusion. Ces renseignements doivent être soumis dans les délais prescrits.

II. Autorisations suspendues de mise en marché : *S'appliquent aux présentations de drogues nouvelles qui ont fait l'objet d'un «AC à émettre», mais dont la vente ne peut pas être autorisée en raison de problèmes de réglementation devant d'abord être résolus. On peut émettre une autorisation suspendue de mise en marché par exemple lorsqu'il n'est pas possible d'émettre un AC en raison d'une disposition du Règlement sur les médicaments brevetés (Avis de conformité) ou lorsqu'on doit modifier la présentation pour remplacer le statut d'un médicament sur ordonnance afin qu'il puisse être vendu sans ordonnance en vertu du Règlement sur les aliments et drogues.*

- a) **AC délivrable (brevet) :** La DGPSA peut émettre un AC qui a été mis en attente en raison du *Règlement sur les brevets.*

b) AC délivrable (Rx à VL) : La DGPSA peut émettre un AC qui est mis en attente en raison d'un changement de statut du médicament afin qu'il puisse être vendu sans ordonnance.

III. Décisions temporaires : *S'appliquent aux présentations de drogues nouvelles et de matériels médicaux pour lesquels il manque des renseignements et qui ne répondent pas aux exigences réglementaires relatives à l'autorisation de mise en marché. De telles décisions réglementaires (telles que décrites ci-dessous) s'accompagnent d'un avis au fabricant l'informant des renseignements requis et du délai dans lequel il doit fournir la documentation manquante.*

a) Avis d'insuffisance : Si une insuffisance importante empêche le parachèvement de l'examen scientifique d'un nouveau médicament, la DGPSA peut émettre un Avis d'insuffisance (AI). On indique alors au fabricant le délai dans lequel il doit fournir l'information requise.

b) Avis de non-conformité : Si, à l'issue de l'examen du nouveau médicament, la présentation comporte des lacunes relativement aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement, on peut émettre un Avis de non-conformité (ANC). Cet avis doit comprendre toutes les questions de la DGPSA concernant la présentation de même que des précisions sur l'information manquante. Le fabricant dispose d'un délai précis pour fournir l'information requise.

c) Demande de clarification : Si, pendant l'examen scientifique d'une demande d'autorisation de matériel médical, on s'aperçoit qu'il manque de l'information qui permettront de déterminer si le matériel répond aux exigences en matière de sécurité et d'efficacité, on peut soumettre une Demande de clarification dans laquelle on indique au fabricant le délai dans lequel il doit fournir l'information requise.

IV. Refus : *Décisions définitives dans les cas où le fabricant a eu l'occasion d'améliorer sa présentation ou sa demande sans être en mesure de répondre aux exigences de la Loi sur les aliments et drogues et de son règlement. En cas de refus, le fabricant peut déposer une nouvelle demande, sans être pénalisé. Les types de refus sont présentés ci-dessous.*

a) Avis d'insuffisance — Lettre de retrait : On peut émettre un tel avis si le fabricant omet de présenter l'information requise suite à un AC dans les délais prescrits, que la réponse comprend de l'information qui n'avait pas été demandée, qu'elle est incomplète ou qu'elle présente des lacunes.

b) Avis de non-conformité — Lettre de retrait : On peut émettre un tel avis si le fabricant omet de fournir l'information demandée dans un ANC dans les délais prescrits, ou que sa réponse comprend de l'information qui n'avait pas été demandée, qu'elle est incomplète ou qu'elle présente des lacunes.

c) Lettre de refus : On peut émettre une lettre de refus si le fabricant omet de fournir l'information requise dans une Demande de clarification dans les délais prescrits, que sa réponse comprend de l'information qui n'avait pas été demandée, qu'elle est incomplète ou qu'elle présente des lacunes.

Annexe B : Le rôle du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés et du Processus commun d'examen des médicaments

Examen des prix — Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme administratif quasi-judiciaire indépendant, responsable de la réglementation des prix demandés par les titulaires de brevets et des prix départ usine des médicaments brevetés vendus au Canada, avec ou sans ordonnance, aux grossistes, aux hôpitaux ou aux pharmacies, pour usage humain ou vétérinaire. Le CEPMB veille à ce que les prix ne soient pas excessifs. Il régleme le prix de tous les médicaments brevetés vendus au Canada, y compris pour chaque dosage et chaque forme posologique.

En vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*, les titulaires de brevets doivent soumettre deux fois par année de l'information sur les prix et les ventes des médicaments brevetés vendus au Canada, pour chaque dosage et chaque forme posologique, aux fins de la réglementation des prix. Les titulaires de brevets doivent également présenter leurs dépenses de recherche et développement une fois par année aux fins de l'établissement de rapports. Les fabricants doivent informer le CEPMB de toute intention de vendre un nouveau médicament breveté, mais ne sont pas tenus d'obtenir l'approbation du prix avant de le faire.

Processus commun d'examen des médicaments — L'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé

L'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé (OCCETS) est l'organisme canadien chargé des technologies de la santé, dont l'objectif est d'accroître l'accès aux données probantes de même que leur utilisation dans la prise de décisions éclairées sur les technologies utilisées dans le système public de soins de santé du Canada.

Depuis septembre 2002, le mandat de l'OCCETS s'est élargi et comprend le Processus commun d'examen des médicaments (PCEM), un processus unique d'évaluation des nouveaux médicaments visant à déterminer s'ils peuvent être inclus dans les programmes d'assurance-médicaments fédéral, provinciaux et territoriaux. L'OCCETS met au point des processus d'examen clinique et pharmaco-économique fondés sur des données probantes et utilisés par le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM), un organisme consultatif indépendant composé de professionnels

de la pharmacothérapie et du processus d'évaluation. Ces examens fondent les recommandations d'inscription au formulaire pour l'insertion des médicaments aux régimes d'assurance-médicaments. Les administrations fédérale, provinciales et territoriales continuent de prendre des décisions définitives en matière d'inscription au formulaire compte tenu des recommandations du PCEM.