

Health Products and Food Branch

Your Health and Safety - Our Priority



Cadre réglementaire
touchant les produits
de santé et les aliments
au Canada

Brigitte Zirger
Directrice, Bureau de la politique, DP

Le 29 mars 2006

Responsabilités à l'égard des produits de santé et des aliments

Fédéral

- Réglementer la sécurité, l'efficacité et la qualité des **produits de santé et des aliments**.
- Voir à traiter des brevets avant d'accorder l'autorisation de mise en marché de médicaments «**nouveaux**»
- Contrôler le prix des médicaments brevetés
(Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)
- Coordonner et assurer la direction FPT

Provincial

- Prestation des soins de santé
- Cabinets de médecine/pharmacie par le biais des Académies
- Formulaire de médicaments / Questions de remboursement
- 70 + lois P/T régies par les ministères P/T de l'agriculture, de la santé, de la pêche et/ou de l'environnement, qui s'appliquent aux aliments fabriqués, échangés et vendus à l'intérieur de leurs frontières y compris les secteurs de **la production des aliments, les fabricants d'aliments, les services alimentaires et la vente au détail d'aliments**.

Direction générale des produits de santé et des aliments - *L'autorité réglementaire fédérale*

Direction des produits thérapeutiques (DPT)

- produits pharmaceutiques (par ordonnance, en vente libre, de marque et générique, désinfectants)
- matériels médicaux

Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG)

- médicaments biologiques et produits radiopharmaceutiques
- sang et les produits sanguins
- vaccins antiviraux et bactériens
- produits de thérapie génique
- tissus, les organes et les xénogreffes

Direction générale des produits de santé et des aliments - *L'autorité réglementaire fédérale, suite*

Direction des produits de santé naturels (DPSN)

- Veille à l'accès facile aux produits de santé naturels qui sont sécuritaires, efficaces et de grande qualité, tout en respectant la liberté de choix ainsi que la diversité philosophique et culturelle.
- Comprend les remèdes homéopathiques et traditionnels.
- [Le Règlement sur les PSN est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2004.](#)

Direction des médicaments vétérinaires (DMV)

- Santé Canada évalue et contrôle la sécurité, la qualité et l'efficacité ^{Nouveaux} des médicaments vétérinaires et établit des normes pour une utilisation prudente et responsable des médicaments vétérinaires administrés aux animaux producteurs de denrées alimentaires, ainsi qu'aux animaux de compagnie.

Direction générale des produits de santé et des aliments - *L'autorité réglementaire fédérale, suite*

Inspectorat DGPSA – Conformité et application de la loi

- Responsable des licences d'établissements, des BPF et de l'inspection des établissements de sang, des enquêtes sur les produits et des fonctions de laboratoire connexes.
- Ne couvre PAS les aliments

Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)

- Responsable de l'évaluation et de la surveillance post approbation des produits pharmaceutiques et biologiques, des instruments médicaux, des produits de santé naturels et des produits radiopharmaceutiques.
- Ne couvre PAS les aliments

Direction générale des produits de santé et des aliments - *L'autorité réglementaire fédérale, final*

Direction des aliments (DA)

- Responsable d'établir des politiques, des normes, des directives et des règlements appropriés sur **l'innocuité et la valeur nutritive des aliments**.
- Repérer, fournir des avis et gérer les risques et les avantages associés à **l'approvisionnement alimentaire**.
- **Évaluer l'efficacité des activités** de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) relativement à l'innocuité des aliments.

Responsabilités de l'ACIA

- Élaboration de normes relatives à **l'emballage, à l'étiquetage et à la publicité** des aliments
- Fonctions d'inspection et de mise en application de la loi
- Réglementation des semences, des produits biologiques vétérinaires, des engrais et des aliments du bétail
 - *p. ex., Loi sur les semences, Loi relative aux aliments du bétail, Loi sur la protection des végétaux*

Your Health and Safety - Our Priority

Cadre réglementaire fédéral

Responsabilités du ministre de la Santé

- *Conférées par la Loi sur le Ministère de la Santé*
 - 4. (1) ... tous les domaines de compétence du Parlement liés à **la promotion et au maintien de la santé de la population** ne ressortissant pas de droit à d'autres ministères ou organismes fédéraux.
 - 5. Le ministre peut désigner quiconque à titre d'inspecteur

Lois et lignes directrices fédérales

- *Loi sur les aliments et drogues* et son Règlement
 - réglementent l'innocuité, l'efficacité et la qualité des *médicaments* et des *matériels médicaux* offerts aux Canadiens.
- *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*
 - régit les stupéfiants et les drogues contrôlées
- Règlement sur les médicaments brevetés
- Treize lois fédérales régissant tous les stades du continuum alimentaire
- *Loi sur la gestion des finances publiques*
 - recouvrement des coûts liés à l'examen
- *Loi sur l'accès à l'information et sur la protection des renseignements personnels*
- Politiques et lignes directrices (incluant les Directives internationales de la CIH) à l'appui des lois et règlements

Loi sur les aliments et drogues

- Objectif
 - Fraude en matière de santé et supercherries dont peuvent faire l'objet les consommateurs
 - Sécurité des acheteurs et des consommateurs
- **Interdit la vente et la publicité** d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument ... **à moins que** ...
 - s'applique donc à tout aliment ou drogue EN VENTE au Canada peu importe l'endroit où il est fabriqué
- Définit un aliment, une drogue, un cosmétique et un instrument
- Fournit l'autorité réglementaire

À moins que...

- **«Il est interdit de vendre...»**
 - Permet d'établir des conditions selon lesquelles il est interdit de vendre un produit en vertu du règlement
 - Prévoit l'examen précommercialisation des produits;
 - Aliments nouveaux et additifs alimentaires
 - Produits chimiques agricoles dans les aliments
 - Médicaments (à usage humain et vétérinaire)
 - Produits de santé naturels
 - Instruments médicaux – classes III et IV

Définition d'aliment

- Un aliment comprend notamment tout article fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir de nourriture ou de boisson à l'être humain, la gomme à mâcher ainsi que tout ingrédient pouvant être mélangé avec un aliment à quelque fin que ce soit.

Définition de drogue

«..... Sont compris parmi les drogues les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir :

- au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;
- à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux;
- à la **désinfection** des locaux où des aliments sont gardés.»

Définition de cosmétique

- Un cosmétique comprend notamment les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir à **embellir**, **purifier** ou **modifier** le teint, la peau, les cheveux ou les dents, y compris les **désodorisants** et les parfums.
 - Surveillance du Bureau de la sécurité des produits de consommation (DGSESC))
- **Les «cosmétiques» ayant des allégations santé** sont réglementées à titre de **drogues**, p. ex., anti sudorifique, écran solaire avec FPS, dentifrice avec fluorure.

Définition d'instrument médical

«Tout article, instrument, appareil ou dispositif, pouvant servir :

- (a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;
- (b) à la restauration, à la correction ou à la modification d'une fonction organique ou de la structure corporelle de l'être humain ou des animaux;
- (c) au diagnostic de la gestation chez l'être humain ou les animaux;
- (d) aux soins de l'être humain ou des animaux pendant la gestation et aux soins prénatals et post-natals, notamment les soins de leur progéniture.

Sont visés par la présente définition les moyens anticonceptionnels, tandis que les drogues en sont exclues.»

Règlement sur les aliments et drogues

- Partie A- Administration
- Partie B- Aliments
- Partie C- Drogues
- Partie D- Vitamines, minéraux et acides aminés
- Partie E- Édulcorants à la saccharine et au cyclamate
- Partie G- Drogues contrôlées
- Partie J- Drogues d'usage restreint
- Règlement sur les cosmétiques
- Règlement sur les instruments médicaux
- Règlement sur les produits de santé naturels

Nouveau

Partie A - Administration

- S'applique à la fois aux aliments et aux drogues
- Définitions
 - dispositions générales en matière d'étiquetage
 - dispositions en matière de langue
 - analystes et inspecteurs
 - importations
 - échantillons prélevés par les inspecteurs
 - contenants sous pression
 - emballage de sécurité

Partie B - Aliments

- S'applique aux aliments
- Composé de 28 titres portant chacun sur une boisson ou un aliment particulier, p. ex. :
 - Titre 2 - Boissons alcooliques
 - Titre 6 - Colorants pour aliments
 - Titre 15 - Falsification des produits alimentaires
 - Titre 16 - Additifs alimentaires
 - Titre 28 - Aliments nouveaux

Titre 16 - Additifs alimentaires

- Définition : «toute substance dont l'emploi est tel ou peut vraisemblablement être tel que cette substance ou ses sous produits sont intégrés à un aliment ou en modifient les caractéristiques.»
- Les additifs admissibles figurent aux tableaux du titre 16.
- Un requérant doit faire une présentation à la *Direction des aliments* aux fins d'approbation d'un additif alimentaire nouveau ou d'extension du domaine d'emploi ou d'accroissement du niveau d'utilisation supérieure aux limites prescrites.

Titre 28 - Aliment nouveau

- Ne présente pas d'antécédents d'innocuité comme aliment;
- Fabriqué au moyen d'un procédé qui n'a pas été appliqué auparavant à l'aliment;
- aliment dérivé d'un micro-organisme ayant été modifié génétiquement.
- B.28.002 interdit la vente d'un aliment nouveau à moins que
 - le fabricant n'ait donné un avis de son intention de le vendre
 - n'ait reçu l'autorisation de le vendre de la part de SC

Partie C - Drogues

- Titre 1- Dispositions générales
- Titre 1A- Licence d'établissement ***
- Titre 2- Bonnes pratiques de fabrication ***
- Titre 3- Produits pharmaceutiques radioactifs (annexe C)
- Titre 4- Drogue d'origine biologique (annexe D)
- **Titre 5- Drogues destinées aux essais cliniques**
- Titre 6- Normes canadiennes des drogues
- *Titre 7 - Régime canadien d'accès aux médicaments*
- **Titre 8- Drogues (à usage humain et vétérinaire)** ~~Nouveau~~
- Titre 9- Analgésiques

Médicaments vendus au Canada

- Tous les médicaments vendus doivent recevoir de Santé Canada, l'autorisation de commercialiser avant d'être vendu sur le marché général. Ceci inclut, sans en exclure d'autres :
 - les médicaments importés d'autres pays;
 - les médicaments fabriqués au Canada.
- Les exportations en sont généralement exonérées à moins que
 - le pays importateur exige de l'exportateur l'approbation du Canada;
 - la drogue est exportée ~~en vertu~~ ^{Nouveau} de la décision du Conseil général de l'OMC (titre 7).

Exigences relatives à la présentation de données

- **Un nouveau médicament** exige habituellement des données précliniques et cliniques et des données sur la chimie et la fabrication.
- **Un médicament générique** exige habituellement des données sur la bioéquivalence, la chimie et la fabrication et/ou l'équivalence pharmaceutique.
- **Autres médicaments** (non nouveaux)- renseignements variant de données sur la chimie et la fabrication à des données portant uniquement sur la formulation et l'étiquetage. Toutefois, le promoteur doit se conformer aux directives DIN et aux normes d'étiquetage- «médicaments DIN».

Définition de drogue nouvelle

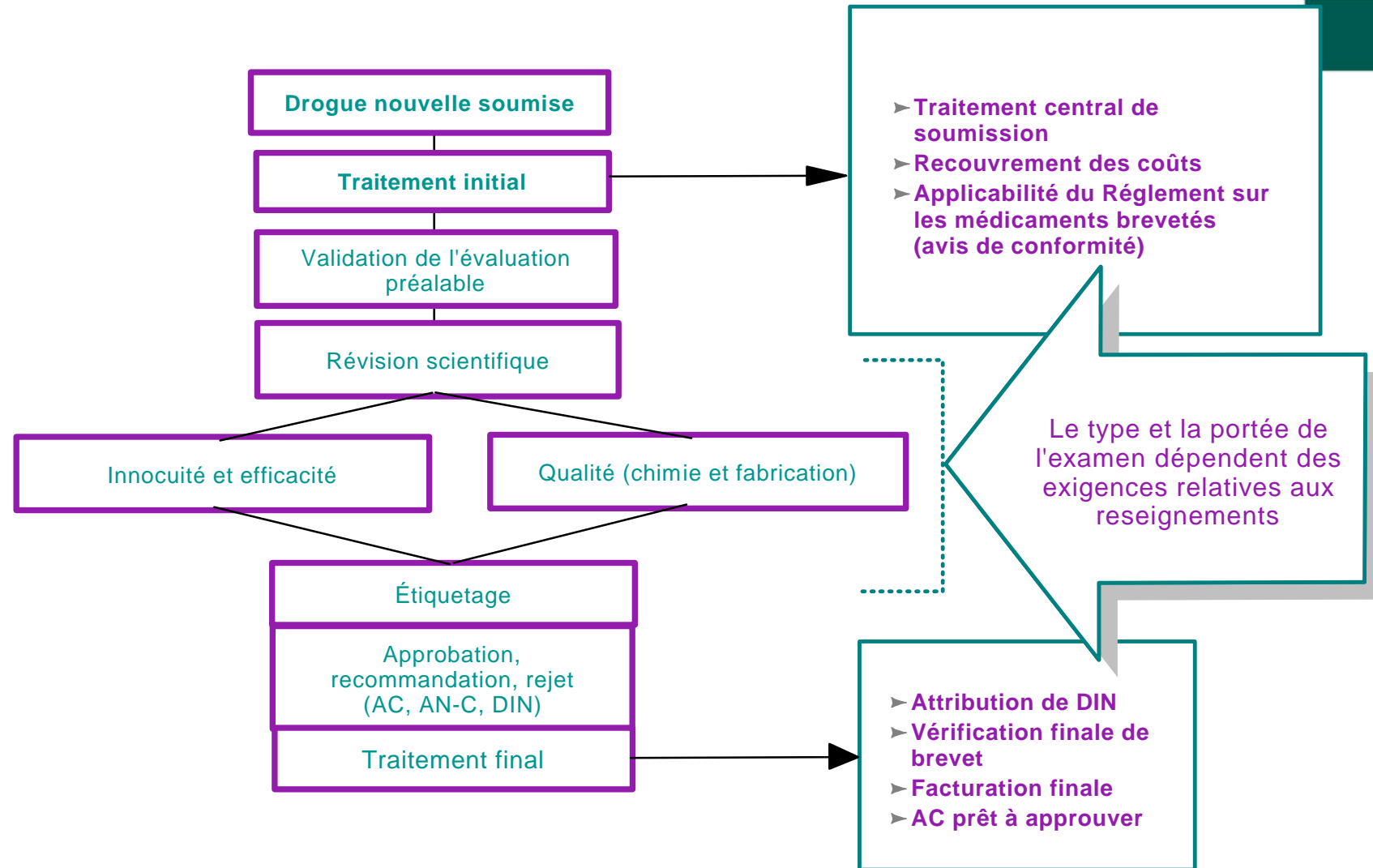
Titre 8 (C.08.001)

- a) une drogue qui n'a pas été vendue comme drogue au Canada pendant **assez longtemps et en quantité suffisante** pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de ladite substance employée comme drogue
- b) ... nouvelle **association de deux drogues ou plus**
- c) ... une drogue pour laquelle on propose ou déclare un usage comme drogue ou **un mode d'emploi comme drogue**, y compris la posologie, la voie d'administration et la durée d'action.

Cadre d'essai clinique

- *Titre 5 du Règlement sur les aliments et drogues*
- Entrée en vigueur le 1^{er} septembre 2001.
- Les promoteurs doivent présenter une demande d'effectuer des essais cliniques au Canada.
- Une demande comprend les données précliniques, les données d'innocuité, les données sur la chimie et la fabrication et les données sur le CER qui a approuvé le protocole, etc.
- La demande est sujette à une clause d'inexécution de 30 jours.
- Cible administrative de 7 jours pour l'examen d'études de bioéquivalence et les essais en Phase I sur les adultes en santé.
- Le règlement renferme des dispositions relatives à la suspension et à l'annulation.

Processus d'examen des médicaments nouveaux



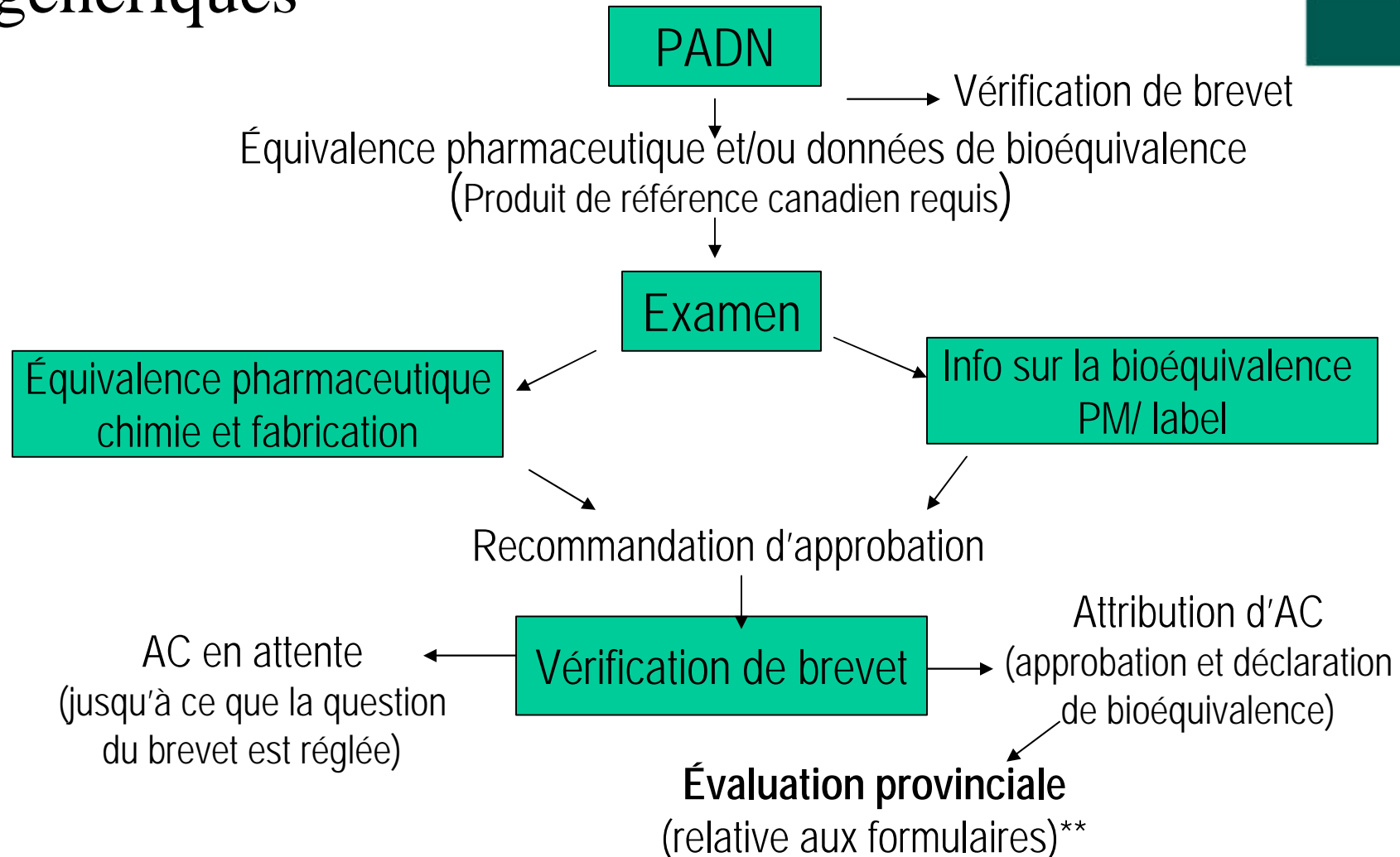


Examen de nouveaux médicaments génériques

Amendement de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son Règlement en 1995

- Autorise un fabricant de produits génériques à soumettre une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN/ANDS)
- Autorise l'établissement de bioéquivalence par la comparaison à un produit de référence canadien (PRC/CRP)
- Même voie d'administration que le PRC
- Mêmes conditions d'utilisation que le PRC
- Assure l'innocuité, l'efficacité et la qualité des produits

Examen de nouveaux médicaments génériques



Décisions réglementaires

Délivrance d'avis de conformité (AC) + attribution de DIN

- Délivré en vertu du nouveau règlement sur les drogues
- Preuves substantielles à l'appui de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité du produit conformément au à la *Loi sur les aliments et drogues* et à son Règlement

DIN seulement

- Tout médicament qui n'est pas un «médicament nouveau» ne reçoit qu'un DIN.

Nota :

- Les DIN sont attribués pour tous les médicaments dont la commercialisation a été approuvée au Canada (numéro à 8 chiffres); doit figurer sur l'étiquette
- Le fabricant doit donner un avis de mise en marché.
- Les NPN sont attribués pour les produits de santé naturels.

Décisions réglementaires – suite

Avis d'insuffisance (AI)

- Insuffisances importantes qui **empêchent de compléter l'examen**.
- Le compte à rebours s'arrête et la compagnie pharmaceutique doit soumettre une réponse avant de relancer le décompte à partir du début (accumulation du temps d'examen).

Avis de non-conformité (AN-C)

- Insuffisances importantes relatives aux données fournies, preuve de **défaut d'observer** les exigences relatives à la *Loi sur les aliments et drogues* et son Règlement.
- Le compte à rebours s'arrête et la compagnie pharmaceutique doit soumettre une réponse avant de relancer le décompte à partir du début (réduction du temps d'examen).

Retrait - ADI-retrait ou ANC-retrait

- Les renseignements soumis suite à l'AN-C ou à l'AI ne règlent pas les insuffisances.
- **Un retrait est considéré une décision finale.**
- Seules les décisions finales peuvent faire l'objet d'un «appel» conformément à la nouvelle politique de révision.

Rôles et activités après la mise sur le marché

Direction des produits de santé commercialisés

- Responsabilités imposées par la loi; «devoir de diligence» quant à l'innocuité des drogues

Activités

- la surveillance des effets indésirables et des incidents liés aux médicaments et la collecte de renseignements à cet égard; la communication de ces renseignements aux professionnels de la santé et au public
(p. ex. Avis sur les produits thérapeutiques, *Bulletin canadien sur les effets indésirables des médicaments*, lettres aux fournisseurs de soins de santé)
- l'examen et l'analyse des renseignements sur l'innocuité
- l'exécution d'évaluations des risques et des avantages des produits de santé **commercialisés**
- la coordination des activités de réglementation concernant la publicité

Autorités de gestion du risque

- Notification des effets indésirables de médicaments
- Établissement de registres et les fournir au ministre sur demande
- Demande de preuve d'innocuité et interdiction de vente C.01.01
- Annulation de DIN – C.01.014.6
- Suspension d'un AN QCT C.08.006
- Peu d'autorité pour imposer des changements aux étiquettes, aux engagements après la mise en marché, etc.

Pour plus d'information

- Visiter le site Web de Santé Canada :
 - <http://www.hc-sc.gc.ca>
 - Accès aux lignes directrices, aux politiques, aux formulaires, aux gabarits, etc.
 - Nouvelle Base de données des avis de conformité
 - Base de données sur les produits pharmaceutiques
 - Sommaire des motifs de décision

Nouveau

Nouveau

Health Products and Food Branch

Your Health and Safety - Our Priority



Questions?