



Foire aux questions Phase II du projet de sommaires des motifs de décision (SMD)

1. Qu'est-ce qu'un sommaire des motifs de décision?

Un sommaire des motifs de décision est un document qui donne un aperçu des motifs d'ordre scientifique et des avantages et des risques dont Santé Canada a tenu compte pour autoriser la commercialisation d'un médicament ou d'un matériel médical. Le document résume l'analyse des avantages et des risques réalisée par Santé Canada et comprend les motifs d'ordre réglementaire ainsi que des renseignements sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité contenus dans les rapports rédigés dans le cadre des examens réglementaires. Les SMD sont conçus pour refléter la décision prise par Santé Canada et ne vise pas à fournir des renseignements à jour sur le produit. Cette information se trouve dans d'autres sources.

2. Pourquoi le projet de sommaires des motifs de décision a-t-il été entrepris?

Le projet de SMD a été lancé en 2005 (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/sbd-smd/background-contexte-fra.php>) pour donner suite à l'engagement pris par Santé Canada pour accroître la transparence des processus d'examen des médicaments et des matériels médicaux. Les SMD et les tableaux d'activités postautorisation et post-homologation présenteront aux professionnels de la santé, aux consommateurs et aux patients canadiens d'autres renseignements sur les avantages et les risques des produits thérapeutiques homologués pour qu'ils puissent choisir un traitement de façon éclairée.

3. À qui sont destinés les sommaires des motifs de décision? Serais-je en mesure de comprendre ces documents?

Les SMD sont destinés à tous les Canadiens souhaitant savoir sur quoi se fondent les décisions que prend Santé Canada au sujet des médicaments et des matériels médicaux. Le langage devient de plus en plus technique à mesure que le lecteur lit le SMD. Bien que les documents soient accompagnés de guides du lecteur, les patients peuvent consulter leur professionnel de la santé pour clarifier certains points. Le SMD est conçu pour compléter l'information sur le produit qui est rédigée en langage clair et destinée à un public général, y compris les manuels d'utilisation (matériels), les notices d'accompagnement et la partie III de la monographie de produit : Renseignements pour le consommateur (médicaments).

4. Est-ce qu'un sommaire des motifs de décision sera rédigé pour chaque présentation de médicament et chaque demande d'homologation de matériel médical?

Non. Les SMD sont rédigés pour les sous-ensembles suivants de présentations de produits pharmaceutiques et biologiques *approuvées* :

- présentations de drogue nouvelle pour de nouvelles substances actives (sauf les désinfectants pour surface dure et les nouveaux sels dans les produits existants¹);
- présentations de drogue nouvelle pour les produits biologiques ultérieurs.

En ce qui a trait aux matériels médicaux, Santé Canada a maintenant pour objectif de publier de 5 à 7 SMD par année pour les matériels de catégorie III et IV dotés d'une technologie nouvelle qui ont récemment été homologués.

Pour l'instant, aucun SMD portant sur une décision négative ne sera rédigé, mais peut-être que ce sera le cas dans le cadre des prochaines phases du projet. Veuillez lire la question 12 pour savoir où obtenir de l'information sur les décisions négatives qui ont été prises pour les produits déjà approuvés après la publication du SMD.

¹ À moins qu'une nouvelle indication ou voie d'administration ne soit associée avec le nouveau sel.

5. Comment puis-je obtenir de l'information sur une décision ou un produit qui ne fait pas l'objet d'un SMD?

Les personnes intéressées peuvent obtenir de l'information sur une présentation de médicament ou sur une demande d'homologation de matériel médical déjà approuvé en présentant une demande (<http://www.hc-sc.gc.ca/contact/ahc-asc/csb-dgsg/atip-airpr-fra.php>) en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information*.

6. Qu'est-ce qui a changé dans le cadre de la phase II du projet de SMD?

Après un examen approfondi de l'évaluation de la phase I du projet de SMD (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/drug-medic/sbd_er_smd-fra.php) et des résultats des consultations externes (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/sbd-smd/sbd_ext_consult_sbd-fra.php) et internes, Santé Canada lance maintenant la phase II du projet (lien vers l'avis de lancement). Les changements ci-dessous seront apportés dans le cadre de la phase II :

- les documents prendront la forme de foires aux questions (voir la question 8);
- les SMD présenteront plus d'information sur l'analyse des avantages et des risques réalisée Santé Canada (voir la question 9);
- l'avis de décision sera supprimé (voir la question 10);
- la gamme de produits pouvant faire l'objet d'un SMD sera légèrement modifiée (voir la question 11);
- les activités réalisées après l'autorisation (médicaments) et l'homologation (matériels médicaux) seront publiées (voir la question 12);
- les liens vers d'autres sources d'information de Santé Canada seront améliorés (voir la question 14);
- les SMD seront publiés plus rapidement (voir la question 15);
- les promoteurs et les fabricants ne sont plus autorisés à contester la publication d'un SMD (voir la question 18).

7. À quel moment la phase II sera-t-elle lancée?

La phase II sera lancée en juin 2012 avec la publication d'un avis (lien vers l'avis). Tous les avis de conformité (AC) et les licences admissibles délivrés après le 1^{er} septembre 2012 seront compris dans la phase II et des SMD seront rédigés dans le nouveau format pour ces documents. Ils seront également accompagnés d'un tableau des activités postautorisation (TAPA) pour les médicaments et d'un tableau des activités post-homologation (TAPH) pour les matériels, le cas échéant.

8. En quoi le format de ces documents sera-t-il différent dans le cadre de la phase II?

Les documents seront disponibles en ligne et prendront la forme d'une foire aux questions dont le langage sera de plus en plus technique à mesure que le lecteur le lit. Des liens entre les documents seront ajoutés pour faciliter la navigation. Les SMD ne seront plus offerts en format PDF.

9. Est-ce que les SMD de la phase II contiendront les mêmes renseignements que ceux de la phase I?

Les SMD de la phase II seront plus simples comparativement à ceux de la phase I, mais mettront davantage l'accent sur l'analyse des avantages et des risques réalisée par Santé Canada pour les médicaments et les matériels médicaux. Dans le cadre de la phase II, l'information non clinique sera simplifiée pour les médicaments (produits pharmaceutiques et biologiques), tout comme celle sur la qualité (chimie et fabrication) pour les produits pharmaceutiques. Les SMD de la phase II sur les matériels présenteront plus simplement les renseignements précliniques et sur la fabrication.

10. Qu'est-ce qu'un avis de décision? Sera-t-il encore publié?

Un avis de décision (AD) est un résumé d'environ une page indiquant l'autorisation reçue et fournissant des renseignements généraux sur le médicament ou le matériel médical. Dans le cadre de la phase I, l'AD était publié de manière indépendante après la délivrance de l'autorisation et était par la suite intégré au SMD à la section 2. Dans la phase II, Santé Canada n'émettra plus d'AD pour accélérer la publication des SMD. Toutefois, l'information auparavant présentée dans l'AD continuera d'être publiée dans les SMD de la phase II.

11. Est-ce que les SMD publiés dans le cadre de la phase II viseront la même gamme de produits que ceux de la phase I?

La gamme de produits pouvant faire l'objet d'un SMD demeurera sensiblement la même pendant la phase II. Veuillez consulter la question 4 pour voir la liste des présentations et des demandes pouvant faire l'objet d'un SMD. Les changements apportés dans le cadre de la phase II comprennent l'ajout des produits biologiques ultérieurs et le retrait des désinfectants pour surfaces dures et des nouveaux sels dans les produits existants (à moins qu'une nouvelle indication ou voie d'administration ne soit associée au nouveau sel). En ce qui a trait aux matériels médicaux, Santé Canada a maintenant pour objectif de publier de 5 à 7 SMD par année pour les matériels de catégorie III et IV dotés d'une technologie nouvelle qui ont récemment été homologués.

12. Est-ce que les activités postautorisation et post-homologation seront présentées dans le SMD?

Les SMD ont pour objectif d'expliquer pourquoi Santé Canada a décidé d'autoriser la commercialisation du médicament ou du matériel. Dans le cadre de la phase II, un tableau des activités postautorisation (TAPA) pour les médicaments et un tableau des activités post-homologation (TAPH) pour les matériels seront publiés pour les produits pouvant faire l'objet d'un SMD. Ces tableaux seront liés au SMD. Ces tableaux présenteront de l'information continue sur les produits approuvés, ce qui cadre avec les efforts internationaux de transparence.

Les TAPA et les TAPH comprendront des résumés (généralement un paragraphe) des activités qui ont une incidence sur l'utilisation sûre et efficace du produit, comme la présentation d'une demande pour une nouvelle utilisation d'un médicament ou d'un matériel, les changements apportés à l'étiquetage, ainsi que les décisions réglementaires, comme l'annulation d'un numéro d'identification du médicament (DIN) ou d'une licence. Veuillez noter que les renseignements portant sur une présentation ou une demande ne seront publiés qu'après que Santé Canada aura rendu sa décision finale ou que le promoteur ou le fabricant auront retiré la présentation ou la demande du processus d'examen. Les renseignements porteront également sur les demandes postautorisation présentées pour remplir les conditions des médicaments autorisés en vertu de la *Ligne directrice : Avis de conformité avec conditions* et les demandes post-homologation présentées pour les matériels pour lesquels une licence avec conditions a été délivrée.

13. Comment saurais-je que les TAPA ou les TAPH ont été mis à jour?

Les TAPA et les TAPH seront régulièrement mis à jour. La date de la plus récente mise à jour sera clairement indiquée dans le haut du tableau.

14. Quels autres renseignements seront fournis avec les SMD?

Chaque SMD publié contiendra au besoin des liens vers d'autres sources d'information de Santé Canada, comme :

- MedEffet Canada (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>) : contient les avis, les avertissements et les rappels associés aux produits de santé commercialisés;
- Base de données des avis de conformité (AC) (<http://web.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/notices-avis/noc-acc/index-fra.php>) : contient les dates d'autorisation de Santé Canada pour tous les médicaments pour lesquels un AC a été émis (depuis 1994);

- Base de données des produits pharmaceutiques (BDPP) (<http://web.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/databasdon/index-fra.php>) : contient de l'information propre aux médicaments dont l'utilisation a été approuvée au Canada *et* dont la mise en marché a été signalée (c.-à-d. que l'entreprise a avisé Santé Canada que le produit est commercialisé). La BDPP contient également les monographies de produit;
- Liste des instruments médicaux homologués en vigueur (MDALL) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/licen/mdlic-fra.php>) : dresse la liste de tous les matériels médicaux de classe II, III et IV homologués au Canada;
- Registre des brevets (<http://web.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/patregbrev/index-fra.php>) : dresse la liste, par ordre alphabétique, des ingrédients médicinaux et de leurs brevets connexes;
- Avis de conformité avec conditions (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/notices-avis/conditions/index-fra.php>) : dresse la liste des produits pour lesquels un AC a été délivré aux termes de la *Ligne directrice : Avis de conformité avec conditions (AC-C)* (http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/compli-conform/noccg_accd-fra.php). Chaque nom de produit mène – le cas échéant – vers une fiche signalétique, un avis d'admissibilité et un avis au professionnel de la santé;
- Registre des drogues innovantes (http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/regist/reg_innov_dr-fra.php) : dresse la liste des médicaments admissibles à la protection des données aux termes du *Règlement sur les aliments et drogues* (http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/index.html).

15. Combien de temps faudra-t-il après la délivrance d'un AC ou d'une licence pour que le SMD soit publié?

Comme il a été expliqué à la question 9, le contenu des SMD de la phase II sera simplifié (comme il est indiqué à la question 10) et l'AD sera supprimé. De plus, Santé Canada apporte plusieurs changements au processus afin d'être en mesure de publier plus rapidement les SMD. Ces changements sont expliqués à la question 18. Après la mise en œuvre de ces derniers, le délai de publication visé sera de 12 semaines plutôt que 20 semaines).

16. Les changements de la phase II seront-ils appliqués rétroactivement?

Non. Tous les SMD publiés lors de la phase I (c'est-à-dire lorsque l'AC ou la licence a été délivré avant le 1^{er} septembre 2012) ne seront pas modifiés (y compris l'AD à la section 2) et ne seront pas accompagnés d'un TAPA ou d'un TAPH.

17. Contrairement à ce qui était prévu au départ, pourquoi la phase II élargit de manière significative la gamme de produits pouvant faire l'objet d'un SMD?

L'évaluation de la phase I, les consultations internes et externes ainsi que l'analyse ont permis de confirmer que les produits à inclure dans la phase II (tel qu'il est indiqué à la question 11) sont ceux qui présentent une priorité et un intérêt. Comme il est expliqué à la question 4, bien que les prochaines phases du projet puissent comprendre la rédaction de SMD pour une plus vaste gamme de produits et de décisions, à l'heure actuelle, Santé Canada considère qu'il est prioritaire, dans le cadre du projet, de fournir rapidement plus d'information sur les produits commercialisés au Canada.

18. Quel est le processus pour la préparation des SMD de la phase II? Les promoteurs de présentations de médicament ou les fabricants de matériels médicaux participeront-ils à la rédaction des SMD?

Les rédacteurs techniques de Santé Canada continueront de rédiger les SMD en se fondant sur les rapports d'examen réglementaire du Ministère. L'ébauche du SMD sera envoyée à l'équipe de révision de Santé Canada aux fins de commentaires et d'une possible révision pour veiller à ce que les conclusions d'examen pertinentes soient reflétées dans le SMD et y figurent. La version finale du SMD sera ensuite

envoyée au promoteur ou au fabricant aux fins d'examen. Leurs commentaires pourront porter uniquement sur l'inexactitude des données. Seulement des changements mineurs devraient être apportés au document après la réception des commentaires de l'industrie (il se peut aussi qu'aucun changement ne soit apporté). De plus, le processus d'appel prévu à la phase I ne s'appliquera plus. Le SMD sera traduit puis approuvé, et ensuite mis en ligne par l'équipe de publication. Veuillez noter que les SMD visent à présenter un résumé de l'information sur laquelle s'est fondé Santé Canada pour autoriser la commercialisation d'un médicament ou d'un matériel, ce qui signifie que les renseignements contenus dans le document compléteront (sans nécessairement y correspondre exactement) l'information contenue dans la monographie de produit ou le manuel d'utilisation.

19. Comment la phase II du projet de SMD permet-elle de donner suite aux recommandations se trouvant dans le chapitre 4 – La réglementation des médicaments – Santé Canada du rapport de l'automne 2011 du vérificateur général du Canada?

Recommandation 4.63 du rapport de l'automne du vérificateur général, chapitre 4 – La réglementation des médicaments (http://www.oag-bvg.gc.ca/internet/Francais/parl_oag_201111_04_f_35936.html)

« Santé Canada devrait diffuser, en temps opportun, l'information relative à l'approbation de nouveaux médicaments et améliorer la transparence en ce qui concerne les approbations avec conditions, les médicaments rejetés et les médicaments retirés du processus d'examen, de manière à ce que le public canadien et les professionnels de la santé aient accès à l'information sur ces médicaments. »

La recommandation est acceptée.

« Santé Canada améliorera la transparence des approbations avec conditions, des rejets et des retraits, au profit du public canadien. Le Ministère consultera, à l'automne 2011, les intervenants relativement à l'élargissement de ses communications publiques sur les décisions concernant les produits de santé commercialisés suite aux approbations, de sorte à inclure de l'information sur les approbations avec conditions, les rejets et les retraits, en vue de divulguer des renseignements supplémentaires d'ici juin 2012. »

Comme il est indiqué à la page Contexte sur le site Web des SMD (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/sbd-smd/background-contexte-fra.php>), à l'automne 2011, Santé Canada a organisé des consultations sur la phase II proposée (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/consultation/drug-medic/consult_sbd_smd_e_consult-fra.php) et a publié les résultats des consultations externes (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/sbd-smd/sbd_ext_consult_sbd-fra.php) au début de 2012. Tel qu'il est expliqué à la question 12, en plus d'un SMD, un TAPA ou un TAPH (pour les médicaments et les matériels, respectivement) sera publié dans le cadre de la phase II pour les produits pouvant faire l'objet d'un tel document. Ces tableaux présenteront aux lecteurs des renseignements supplémentaires à jour en lien avec les médicaments autorisés aux termes de la *Ligne directrice : Avis de conformité avec conditions* et les matériels homologués avec conditions. Ils comprendront également de l'information sur, par exemple, les présentations et les demandes pour une nouvelle utilisation du produit, peu importe si la décision de Santé Canada est positive ou négative, et sur des décisions réglementaires, comme l'annulation d'un DIN ou d'une licence. Santé Canada met également en œuvre plusieurs changements pour être en mesure de publier plus rapidement les SMD, tel qu'il est indiqué à la question 18.

20. Où puis-je trouver les SMD?

Les SMD de la phase I et II ainsi que les TAPA et les TAPH sont publiés sur le site Web de Santé Canada (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/sbd-smd/index-fra.php>). De plus, les SMD pour les médicaments se trouvent dans la base de données des AC (<http://web.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/notices-avis/noc-acc/index-fra.php>), et ceux pour les matériels, dans la Liste des instruments homologués en vigueur (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/licen/mdlic-fra.php>).

21. Où puis-je trouver plus d'information sur le projet de sommaires des motifs de décision?

Pour obtenir de plus amples renseignements, consultez la section du site Web de Santé Canada portant sur les SMD (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/sbd-smd/index-fra.php>). Pour les questions liées au projet de SMD, y compris sur les objectifs stratégiques, les consultations, etc., veuillez envoyer un courriel, à Policy_Bureau_Enquiries@hc-sc.gc.ca. Pour les questions concernant les aspects opérationnels du projet de SMD, y compris la disponibilité des SMD, des TAPA et des TAPH ainsi que les processus qui y sont liés, veuillez envoyer un courriel, à OBT_enquiries@hc-sc.gc.ca.