



Ébauche de ligne directrice

À l'intention de l'industrie et des praticiens sur le Programme d'accès spécial (PAS) - médicaments

La présente ligne directrice est distribuée dans le seul but de recueillir des commentaires.

Date de l'ébauche : 2019/05/10



Santé Canada a pour mandat d'aider les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé. Il s'assure d'offrir des services de santé de grande qualité, et cherche à réduire les risques pour la santé.

Also available in English under the title:

Draft Guidance Document for Industry and Practitioners on the Special Access Program (SAP) for Drugs

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2019

Date de publication : Mai 2019

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Avant-propos

Les lignes directrices sont destinées à guider l'industrie et les professionnels de la santé sur la façon de se conformer aux lois et aux règlements en vigueur. Les lignes directrices fournissent également aux membres du personnel des renseignements concernant la façon de mettre en œuvre le mandat et les objectifs de Santé Canada de manière juste, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document pourraient être remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification adéquate. Il faut tout d'abord discuter d'autres approches avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Corollairement à ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans la ligne directrice afin que le Ministère puisse être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Le présent document devrait être lu en parallèle avec l'avis d'accompagnement et les sections pertinentes des autres lignes directrices qui s'appliquent.

2	Table des matières	
3	1. Introduction	7
4	1.1 But/aperçu.....	7
5	1.2 Portée et application	7
6	1.3 Objectifs de la politique	7
7	1.4 Exposés de principe	8
8	1.5 Contexte	9
9	2. Aperçu du cadre de réglementation.....	9
10	2.1 Vente d'un nouveau médicament pour une urgence médicale	10
11	2.1.1 Exigences en matière des informations devant être présentées avec les demandes de	
12	nouveaux médicaments.....	10
13	2.1.1(a) Renseignements au sujet de l'urgence médicale - Le patient pourrait être connu ou	
14	non au moment de la demande	10
15	2.1.1(b) Renseignements à propos de l'usage, de l'innocuité et de l'efficacité du	
16	médicament	11
17	2.1.1(c) Adresse d'expédition	11
18	2.1.1(d) Tout autre renseignement que le ministre peut demander concernant soit	
19	l'urgence médicale soit l'innocuité et l'efficacité du nouveau médicament relativement à	
20	l'urgence médicale.....	11
21	2.2 Aucune autorisation du PAS pour un nouveau médicament qui est ou qui contient une	
22	drogue d'usage restreint	12
23	2.3 Exigences en matière de rapports par le praticien.....	12
24	2.4 Demande au fabricant qui vend un médicament à un praticien de fournir des	
25	informations	12
26	2.5 Demande de mise en place préalable d'un médicament au Canada par un fabricant.....	13
27	2.5.1 Demande de rapport présenté à une autorité réglementaire étrangère au fabricant à	
28	qui on a délivré une lettre d'autorisation de mise en place préalable	13
29	2.5.2 Exigences concernant l'importateur.....	13
30	2.5.3 Distribution du médicament mis en place au préalable à un praticien	15
31	2.6 Effet d'une lettre d'autorisation.....	15
32	3. Directives sur la mise en oeuvre.....	15
33	3.1 Information à l'intention des praticiens qui déposent une demande de médicament.....	15
34	3.1.1 Praticiens déposant une demande pour le traitement d'un patient (ou patients) lors	
35	d'une urgence médicale (Demande d'accès spécial - Formulaire A).....	17

36	3.1.1.1 Première demande d'accès à un nouveau médicament pour un nouveau	
37	patient.....	17
38	3.1.1.2 Demande d'accès à un médicament antérieurement autorisé par le truchement	
39	du PAS pour la même urgence médicale pour un nouveau patient.....	17
40	3.1.1.3 Demandes répétées pour le ou les mêmes patients et la même urgence	
41	médicale.....	18
42	3.1.2 Praticien déposant une demande pour le traitement d'un patient inconnu lors d'une	
43	urgence médicale ultérieure (Formulaire B - Demande en vue d'une utilisation	
44	ultérieure).....	18
45	3.1.2.1. Première demande d'accès à un médicament en vue d'une utilisation ultérieure	
46	auprès d'un patient inconnu.....	19
47	3.1.2.2 Demande d'accès à un médicament antérieurement autorisé par le truchement	
48	du PAS pour la même urgence médicale en vue d'une utilisation ultérieure auprès d'un	
49	patient inconnu.....	19
50	3.1.2.3 Demande répétée d'accès à un médicament en vue d'une utilisation ultérieure	
51	auprès d'un patient inconnu.....	19
52	3.1.3 Service personnalisé pour les situations d'urgence qui mettent la vie en danger ou les	
53	situations de fin de vie.....	19
54	3.1.4 Praticiens souhaitant transférer un médicament vers un autre patient.....	19
55	3.2 Information à l'intention des fabricants qui déposent une demande de mise en place	
56	préalable.....	19
57	3.2.1 Fabricant déposant une demande de mise en place préalable (Formulaire D –	
58	Demande de mise en place préalable).....	20
59	3.3 Exigences de rapports des praticiens.....	20
60	3.3.1 Rapports sur les réactions indésirables à un médicament.....	20
61	3.3.2 Praticiens déposant un rapport de suivi (Formulaire C - Renseignements de suivi)...	20
62	3.4 Exigences proposées pour que les fabricants présentent des rapports étrangers.....	21
63	3.5 Envoi de formulaires de demandes et de formulaires de rapport au PAS de	
64	Santé Canada.....	21
65	3.6 Réception d'une demande par le PAS.....	21
66	3.6.1 Examen par le PAS du formulaire de demande d'accès spécial (DAS) et de	
67	l'information à l'appui.....	22
68	3.7 Cas particuliers.....	23
69	3.7.1 Médicaments ayant fait l'objet d'un avis négatif lors d'un examen réglementaire ...	23
70	3.7.2 Médicaments commercialisés faisant l'objet de mesures de conformité au	
71	Canada.....	24

72	3.7.3 Médicaments en pénurie ou rupture de stock et dont la vente a été	
73	interrompue	24
74	3.8 Délivrance d’une autorisation	24
75	3.8.1 Fabricants étrangers recevant une lettre d’autorisation pour : (1) vendre un	
76	médicament à un praticien; ou (2) mettre en place au préalable des produits au	
77	Canada	25
78	3.9 Refus de délivrer une lettre d’autorisation à un fabricant étranger pour (1) vendre un	
79	médicament à un praticien; ou (2) mettre en place au préalable un médicament au	
80	Canada	26
81	3.9.2 Processus de réexamen de la demande de médicament du praticien	26
82	3.9.2(i) Examen de la recommandation négative.....	26
83	3.9.2(ii) Réexamen d’une recommandation de refus.....	27
84	3.10 Modifications à une lettre d’autorisation de vendre un médicament à un praticien ou de	
85	mettre en place au préalable un médicament au Canada.....	27
86	3.11 Médicaments autorisés par l’entremise du PAS qui reçoivent une autorisation de mise	
87	sur le marché au Canada	27
88	3.12 Heures d’ouverture	28
89	3.13 Retour de stock non utilisé.....	29
90	4. Publicité.....	29
91	Annexe A – Glossaire	30
92	Termes.....	30

93 1. Introduction

94 1.1 But/aperçu

95 Le Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada administre la « Vente¹ d'une drogue
96 nouvelle pour un traitement d'urgence » conformément à la partie C, titre 8, du Règlement sur
97 les aliments et drogues (RAD). Ce règlement autorise les praticiens à demander des
98 médicaments dont la vente n'est pas autorisée² au Canada pour le traitement, le diagnostic ou
99 la prévention de maladies graves ou mortelles, dans des circonstances où toutes les solutions
100 de rechange commercialisées ont été épuisées et où des éléments probants suffisants appuient
101 l'utilisation précisée.

102 La présente ligne directrice vise à fournir de l'aide aux praticiens et aux fabricants qui utilisent
103 le PAS en expliquant les exigences en matière des informations réglementaires et les conditions
104 à remplir en fonction de la nature de leur demande.

105 1.2 Portée et application

106 La présente ligne directrice vise à clarifier le mandat, l'intention et la portée du PAS et expose
107 les grandes lignes de ce qui suit :

- 108 • le processus de demande d'un médicament qui ne peut autrement être vendu ou
- 109 distribué au Canada pour une urgence médicale
- 110 • le processus de réexamen avant la délivrance d'un refus
- 111 • les responsabilités des praticiens et des fabricants dans le cadre de ce processus
- 112 • le service personnalisé pour les situations d'urgence qui mettent la vie en danger ou les
- 113 situations de fin de vie
- 114 • les conditions à remplir pour une demande de mise en place préalable de médicament
- 115 par les fabricants et son processus

116 Pour l'application de la présente ligne directrice, sont assimilés aux « médicaments », les
117 produits pharmaceutiques, les produits biologiques, les produits radiopharmaceutiques, et les
118 produits de santé naturels³, mais non les instruments médicaux⁴, les médicaments vétérinaires⁵
119 et les ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA)⁶. Qui plus est, bien que le terme « traitement »
120 soit utilisé dans tout le document pour indiquer comment le médicament est utilisé, il
121 comprend également les médicaments pour le diagnostic ou la prévention d'une maladie grave
122 ou mortelle.

123 L'ébauche de ligne directrice devrait être lue en parallèle avec le projet de règlement prépublié
124 dans la [Gazette du Canada, Partie I](#).

125 1.3 Objectifs de la politique

126 Veiller à ce que les demandes d'accès spécial aux médicaments non autorisés soient reçues,
127 traitées et jugées de manière efficace et cohérente, conformément à la partie C, titre 8, articles
128 C.08.010 et C.08.011 du RAD.

129

130 1.4 Exposés de principe

131 Santé Canada est autorisé aux termes de la Loi sur les aliments et drogues (LAD) à réglementer
132 l'innocuité, l'efficacité et la qualité des produits thérapeutiques, y compris les médicaments
133 (produits pharmaceutiques, produits biologiques, et produits pharmaceutiques radioactifs), les
134 produits de santé naturels et les instruments médicaux. Avant l'autorisation de mise sur le
135 marché d'un médicament, l'accès est généralement limité aux essais cliniques parrainés par un
136 fabricant ou un organisme de recherche et autorisés par Santé Canada au moyen d'une
137 demande d'essais cliniques. Dans les cas où un médicament n'est pas disponible au cours d'un
138 essai clinique, Santé Canada peut autoriser une exemption à la LAD et au RAD pour permettre
139 la vente d'un médicament non autorisé en cas d'urgence médicale.

140 Les professionnels de la santé canadiens disposent d'un accès spécial aux médicaments non
141 autorisés en ce qui concerne les maladies graves ou mortelles, lorsque les traitements
142 classiques se sont révélés inefficaces, ne conviennent pas ou ne sont pas disponibles sous la
143 forme de produits commercialisés ou dans le cadre d'essais cliniques. L'accès d'urgence devrait
144 être exceptionnel et, si possible, des essais cliniques à étiquetage en clair ou aux fins d'un accès
145 par compassion doivent être intégrés aux plans de développement du médicament afin de
146 répondre aux besoins des patients non admissibles à l'inscription à d'autres essais cliniques de
147 base.

148 L'organisme de réglementation appuyant le PAS est discrétionnaire, et la décision d'autoriser
149 ou de refuser une demande est prise au cas par cas en tenant compte de la nature de l'urgence
150 médicale, de la disponibilité de solutions de rechange commercialisées et des informations
151 fournies dans la cadre de la demande concernant l'utilisation, l'innocuité et l'efficacité du
152 médicament. Si une autorisation est accordée, le praticien accepte de faire rapport sur
153 l'utilisation du médicament, y compris tout effet indésirable associé à cette utilisation, et de
154 rendre compte, sur demande, de toutes les quantités de médicaments reçues.

155 Le PAS n'est pas un mécanisme destiné à favoriser l'utilisation précoce de médicaments et ne
156 vise pas non plus à contourner le développement clinique d'un médicament ou l'examen
157 réglementaire d'une présentation aux fins de commercialisation. L'accès à tout médicament
158 dans le cadre du PAS doit être assujéti à des restrictions quant à la durée et à la quantité afin
159 de satisfaire seulement aux besoins urgents. Advenant le cas où une présentation de
160 médicament fait l'objet d'un examen réglementaire, l'accès continuera d'être limité jusqu'à ce
161 que cet examen soit terminé et que le médicament soit commercialisé.

162 Les médicaments auxquels il est possible d'avoir accès grâce au PAS ne font pas l'objet d'une
163 évaluation rigoureuse des avantages et des risques qu'ils présentent comme le prévoit le cadre
164 de réglementation applicable dans le cas des présentations de drogue nouvelle ou des
165 demandes d'essais cliniques. Par conséquent, une autorisation obtenue dans le cadre du PAS ne
166 signifie pas que ce médicament est sans risque, efficace ou de haute qualité. De plus, le
167 fabricant n'est en rien tenu de vendre un médicament non commercialisé aux termes d'une
168 autorisation en vertu du PAS.

169

170 1.5 Contexte

171 Avant de mettre en vente un médicament au Canada, un fabricant doit fournir des informations
172 sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité d'un médicament pour se conformer aux dispositions de
173 la LAD et du RAD afin d'obtenir une autorisation de mise sur le marché de Santé Canada. Le
174 RAD exige que les fabricants de nouveaux médicaments présentent des preuves substantielles
175 de l'efficacité clinique et de l'innocuité du nouveau médicament pour les fins et dans les
176 conditions d'utilisation recommandées. Ce type de preuves ne peut être obtenu qu'en menant
177 des essais cliniques chez des humains. C'est au fabricant que revient la décision de donner suite
178 à une autorisation de mise sur le marché d'un médicament au Canada. Comme le
179 développement d'un médicament et son autorisation de mise sur le marché peuvent prendre
180 un nombre considérable d'années, il pourrait s'écouler bien des années avant qu'un
181 médicament soit mis à la disposition des patients. Par conséquent, un mécanisme de
182 réglementation est nécessaire pour permettre l'accès à des médicaments en cas d'urgence
183 médicale lorsque ces médicaments ne sont pas disponibles au Canada et que les autres options
184 thérapeutiques ont été épuisées.

185 2. Aperçu du cadre de réglementation

186 Les articles C.08.010 et C.08.011 du RAD confèrent au ministre le pouvoir discrétionnaire de
187 délivrer une lettre d'autorisation qui :

- 188 (i) autorise la vente d'une quantité d'un nouveau médicament au praticien désigné
189 dans la lettre d'autorisation aux fins d'utilisation lors du traitement d'urgence du
190 patient (ou des patients) sous son soin, ou d'un ou plusieurs patients inconnus
191 au moment de la demande (souvent désignée « utilisation ultérieure »)
- 192 (ii) autorise la vente d'une quantité d'un médicament qui a été autorisé
193 antérieurement par l'entremise du PAS à au moins une occasion, et le
194 médicament est approuvé pour l'utilisation demandée par la Food and Drug
195 Administration des États-Unis ou l'Agence européenne des médicaments
- 196 (iii) autorise un fabricant à mettre en place au préalable un produit au Canada en
197 prévision de la réception et de l'autorisation par Santé Canada d'une demande
198 de la part d'un praticien d'un médicament à utiliser pour une urgence médicale

199 Le Règlement ne définit pas explicitement le terme « urgence médicale »; cependant, Santé
200 Canada donne cette interprétation du terme : « des conditions graves ou mortel lorsque les
201 traitements conventionnels ont échoué, ne conviennent pas ou ne sont pas disponibles au
202 Canada ».

203 Par « traitements conventionnels », on entend les traitements largement acceptés et utilisés
204 par la plupart des professionnels de la santé avec des médicaments qui ont été approuvés
205 pour une indication au Canada, soit par l'entremise d'une présentation de drogue nouvelle ou
206 d'une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel. Le traitement avec des
207 instruments médicaux est également considéré comme traitement conventionnel lorsqu'il est
208 largement accepté et utilisé par la plupart des professionnels de la santé, de même que les
209 procédures qui ne sont pas assujetties à l'approbation de Santé Canada (par exemple, la
210 chirurgie, la radiothérapie, etc.).

211 Par « non disponible », on entend un traitement conventionnel qui n'est pas commercialisée au
212 Canada, ou un traitement conventionnel pour laquelle les solutions de rechange
213 commercialisées ont été épuisées.⁷

214 Plusieurs facteurs sont pris en compte pour déterminer ce qu'est un état grave ou mortel chez
215 un patient. Ces facteurs comprennent, entre autres :

- 216 • la nécessité d'une hospitalisation ou de soins aux patients hospitalisés
- 217 • le risque d'une issue défavorable de la grossesse
- 218 • le risque d'une incapacité durable ou importante en l'absence de traitement
- 219 • le pronostic de la maladie

220 2.1 Vente d'un nouveau médicament pour une urgence médicale

221 En vertu de l'article C.08.010(1) des modifications réglementaires proposées, le ministre peut
222 délivrer une lettre d'autorisation permettant à un fabricant de vendre un médicament à un
223 praticien qui en fait la demande afin de traiter un ou plusieurs patients lors d'une urgence
224 médicale.

225 Le pouvoir du ministre de délivrer une lettre d'autorisation est discrétionnaire, ce qui signifie
226 que le ministre pourrait autoriser ou refuser l'accès à un médicament selon l'information
227 fournie par le praticien et d'autres informations que le programme pourrait avoir en sa
228 possession. Cette discrétion est exercée attentivement en tenant compte de toutes les
229 informations fournies, de la nature de l'urgence médicale et de la mesure dans laquelle les
230 informations fournies à l'appui de la demande sont crédibles et pertinentes pour l'urgence
231 médicale précisée.

232 Les praticiens qui déposent une demande doivent être autorisés en vertu des lois d'une
233 province à traiter les patients à l'aide de médicaments sur ordonnance, et ils doivent exercer
234 leur profession dans cette province selon la définition de praticien dans la partie C, titre 1,
235 article C.01.001, du RAD : « praticien » s'entend d'une personne qui a) d'une part, est autorisée
236 en vertu des lois d'une province à traiter les patients au moyen d'une drogue sur ordonnance;
237 et b) d'autre part, exerce sa profession dans cette province.

238 2.1.1 Exigences en matière des informations devant être présentées avec les demandes de 239 nouveaux médicaments

240 L'alinéa C.08.010(1)(a) exige que le praticien fournisse des renseignements au sujet de
241 l'urgence médicale, les données qu'il a en sa possession à propos de l'usage, de l'innocuité et
242 de l'efficacité du médicament qui appuient la décision de le prescrire, l'adresse municipale où
243 expédier le médicament et toute autre renseignement que le ministre peut demander
244 concernant soit l'urgence médicale soit l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle
245 relativement à l'urgence médicale.

246 2.1.1(a) Renseignements au sujet de l'urgence médicale - Le patient pourrait être connu ou non 247 au moment de la demande

248 Le praticien doit fournir suffisamment d'informations sur l'état du patient pour justifier que cet
249 état est grave ou met la vie en danger, identifier quels traitements ont été envisagés ou essayés
250 et indiquer en quoi ils ont échoué ou ne conviennent pas au patient ou qu'ils ne sont pas
251 disponibles sur le marché.

252 Dans les cas où le patient est inconnu au moment de la demande, le praticien doit fournir une
253 raison justifiant le besoin du médicament en prévision d'une urgence médicale pour le
254 traitement de l'état ou de la maladie précisée.

255 2.1.1(b) Renseignements à propos de l'usage, de l'innocuité et de l'efficacité du médicament

256 Le praticien doit fournir des informations sur l'usage, l'innocuité et l'efficacité du médicament
257 demandé. Cela inclut, entre autres, les données, références et/ou ressources que le praticien a
258 en sa possession à l'appui de la décision de prescrire le médicament, des articles provenant de
259 la littérature médicale, des protocoles cliniques, des brochures de l'investigateur, des
260 renseignements d'ordonnance étrangers, etc.

261 Conformément au paragraphe C.08.010(1.01) proposé, un praticien n'est pas tenu de fournir
262 des informations au sujet de l'usage, de l'innocuité et de l'efficacité du médicament pour
263 l'urgence précisée si le médicament a été autorisé à au moins une occasion antérieure et que
264 les conditions suivantes sont remplies :

- 265 • l'Agence européenne des médicaments ou la Food and Drug Administration aux États-
266 Unis a autorisé, sans condition, la vente de la drogue nouvelle dans le territoire relevant
267 de sa compétence afin de parer à la même urgence médicale
- 268 • le ministre n'a pas annulé l'identification numérique d'un médicament canadien pour
269 lequel des données probantes insuffisantes appuyaient l'utilisation du médicament, ou
270 une ordonnance a été émise en raison de risques potentiels de préjudice à la santé
271 (conformément aux alinéas C.01.014.6(2)(b) ou (c) ou au paragraphe C.01.014.6(3))

272 2.1.1(c) Adresse d'expédition

273 Le praticien doit fournir l'adresse municipale où expédier le médicament et préciser s'il est
274 envoyé à son bureau ou à une pharmacie. Les nom et adresse du praticien et, le cas échéant, de
275 la pharmacie, doivent être fournis.

276 Le praticien demeure responsable de rendre compte de la quantité reçue et du rapport des
277 résultats de l'utilisation du médicament.

278 2.1.1(d) Tout autre renseignement que le ministre peut demander concernant soit l'urgence 279 médicale soit l'innocuité et l'efficacité du nouveau médicament relativement à l'urgence 280 médicale

281 L'accès à un médicament en vertu des dispositions du RAD relatives à une urgence médicale
282 représente une approche individualisée qui tient compte non seulement les informations
283 relatives à un médicament, mais aussi du profil de santé du patient. Le seuil de preuves requis à
284 l'appui d'une demande de médicament est comparativement inférieur à celui requis pour
285 appuyer une demande d'essai clinique ou une présentation de drogue aux fins d'autorisation de
286 mise sur le marché, où les données sur l'innocuité et l'efficacité sont présentées et évaluées au
287 niveau de la santé de la population. Lorsque les données fournies ne sont pas suffisantes pour
288 permettre au ministre de prendre une décision finale concernant la délivrance d'une
289 autorisation, il se peut que le ministre demande des informations supplémentaires à l'appui de
290 la demande.

291 2.2 Aucune autorisation du PAS pour un nouveau médicament qui est ou qui
292 contient une drogue d'usage restreint

293 Une "drogue restreinte" au sens de la partie J du RAD ne peut pas être autorisée par le
294 programme conformément au paragraphe C.08.010 (1.1).

295 L'article J.01.001 de la partie J, Drogues d'usage restreint du RAD, définit une drogue d'usage
296 restreint comme suit :

297 « a) toute substance mentionnée à l'annexe de la présente partie ou de toute matière en
298 contenant

299 b) de la cocaïne (ester méthylique de la benzoylecgonine) ou un de ses sels ou de toute matière
300 en contenant, à l'exception de toute drogue sous sa forme posologique, au sens du paragraphe
301 C.01.005(3), à laquelle une identification numérique est attribuée sous le régime du titre 1 de la
302 partie C ou dont la vente est autorisée sous le régime du titre 5 de la partie C, et à l'exception
303 de la cocaïne (ester méthylique de la benzoylecgonine) ou un de ses sels ou de toute matière en
304 contenant qui fera l'objet d'une composition, ou qui a fait l'objet d'une composition, par un
305 pharmacien conformément à une ordonnance ou en prévision de celle-ci. »

306 2.3 Exigences en matière de rapports par le praticien

307 Conformément à l'alinéa C.08.010(1)(b), le praticien doit :

- 308 (i) fournir au fabricant du nouveau médicament et au ministre un rapport
309 contenant les résultats obtenus à la suite de l'usage du médicament lors de
310 l'urgence médicale, y compris les renseignements concernant toute réaction
311 indésirable au médicament qu'il aura observée
312 (ii) rendre compte au ministre, sur demande, de toutes les quantités reçues du
313 médicament

314 Si le praticien a fait expédier le médicament à une pharmacie communautaire en son nom, il
315 demeure responsable de rendre compte des quantités reçues.

316 2.4 Demande au fabricant qui vend un médicament à un praticien de fournir des
317 informations

318 Les médicaments autorisés en vertu de ce projet de règlement ne sont pas commercialisés
319 auprès du public canadien, car ils n'ont pas été examinés aux fins d'autorisation de mise sur le
320 marché au Canada, ou ont obtenu une autorisation de mise sur le marché au Canada, mais ils
321 ont été retirés du marché. Conformément aux paragraphes C.08.011(2) et C.08.011.1(4)
322 proposés, le ministre peut exiger d'un fabricant qui a reçu une lettre autorisant la vente d'un
323 nouveau médicament à un praticien de fournir à Santé Canada une copie de tout rapport
324 soumis à une autorité réglementaire étrangère qui a autorisé la vente du médicament dans son
325 territoire de compétence, concernant l'innocuité, l'efficacité ou la qualité du nouveau
326 médicament.

327 2.5 Demande de mise en place préalable d'un médicament au Canada par un 328 fabricant

329 Le paragraphe C.08.011.1(1) proposé accorde au ministre le pouvoir d'autoriser un fabricant
330 étranger à importer un médicament au Canada en vue de sa mise en place préalable à une
331 autorisation à un praticien qui demande le médicament.

332 Dans sa demande d'une lettre d'autorisation du ministre en vue de la mise en place préalable
333 d'un médicament, le fabricant doit préciser la quantité de médicament qu'il souhaite importer,
334 identifier l'importateur canadien qui détient une licence d'établissement au Canada et qui
335 mettra en place son médicament dans un établissement canadien, fournir l'adresse municipale
336 de l'établissement où le médicament sera entreposé au Canada ainsi que tout autre
337 renseignement que pourrait exiger le ministre aux fins de délivrance d'une autorisation. Cela
338 comprend une justification de la raison pour une mise en place préalable du produit. Le
339 fabricant devra expliquer l'urgence d'avoir le produit au Canada, y compris indiquer si le
340 médicament doit être administré en temps opportun à un patient.

341 Le ministre peut refuser de délivrer une autorisation si le fabricant n'a pas satisfait à toutes les
342 exigences, c'est-à-dire que la quantité du médicament faisant l'objet de la demande de mise en
343 place préalable dépasse la quantité qui sera probablement nécessaire pour faire face à des
344 urgences médicales potentielles; la licence d'établissement de l'importateur ne contient pas la
345 même catégorie que celle du médicament à importer; le fabricant n'a pas fourni l'information
346 demandée par le ministre en vertu de l'alinéa C.08.011.1(a)(v) proposé; ou l'information
347 demandée par le ministre concernant l'urgence médicale ou l'innocuité et l'efficacité du
348 médicament en lien avec l'urgence médicale n'appuie pas la délivrance d'une autorisation de
349 mise en place préalable du médicament.

350 2.5.1 Demande de rapport présenté à une autorité réglementaire étrangère au fabricant à qui on 351 a délivré une lettre d'autorisation de mise en place préalable

352 Conformément au paragraphe C.08.011.1(1)(4) proposé, le ministre peut exiger d'un fabricant
353 qui a été autorisé à mettre en place au préalable un médicament au Canada qu'il fournit à
354 Santé Canada une copie de tout rapport qui a été produit, aux fins d'évaluation de l'innocuité,
355 de l'efficacité ou de la qualité du nouveau médicament, à une autorité réglementaire étrangère
356 qui a autorisé la vente du médicament dans son territoire de compétence.

357 2.5.2 Exigences concernant l'importateur

358 Les importateurs doivent avoir été inspectés et jugés conformes aux exigences complètes des
359 titres 2 à 4 du RAD pour leur licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP). Les
360 détenteurs de la LEPP doivent se conformer à ce Règlement s'ils importent un médicament à
361 des fins de mise en place préalable, et doivent également se conformer aux termes et
362 conditions applicables sur leur licence. Les frais en vertu du Règlement sur les prix à payer à
363 l'égard des drogues et instruments médicaux s'applique. Si un médicament est une substance
364 contrôlée, le titulaire de LEPP doit se conformer à la Loi réglementant certaines drogues et
365 autres substances, y compris celles relatives aux licences de distributeur.

366 Toute demande de nouvelle LEPP, ou de modification d'une LEPP, sera soumise à une
367 inspection courante relative aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) de ces activités en

368 fonction de toutes les exigences des titres 2 à 4 du RAD. Une LEPP est délivrée uniquement si
369 toutes les exigences des titres 2 à 4 ont été satisfaites.

370 Cependant :

- 371 • L'importateur n'est pas tenu d'inclure les établissements étrangers pertinents dans
372 l'annexe des établissements étrangers de sa LEPP ou dans l'annexe des ingrédients
373 pharmaceutiques actifs.
- 374 • L'importateur n'est pas tenu de détenir une LEPP autorisant des formes posologiques
375 stériles pour mener des activités en rapport avec les médicaments stériles.
- 376 • L'importateur n'est pas tenu de détenir une LEPP autorisant la classe de forme
377 posologique particulière du médicament.

378 Le paragraphe C.08.011.2(2) propose que les articles pertinents suivants des titres 2 à 4
379 s'appliquent à l'importation d'un médicament, en ce qui concerne l'entreposage et la
380 distribution en vertu des dispositions relatives à la mise en place préalable du Règlement :

381 (a) les articles C.02.003.1 et C.02.004 exigent que le médicament soit entreposé et entretenu
382 dans des conditions hygiéniques par le titulaire de licence

383 (b) l'article C.02.006 exige que le médicament soit entreposé sous la surveillance d'un
384 personnel qui, sur le plan des fonctions et responsabilités en cause, a suivi une formation
385 technique, académique ou autre type de formation que le ministre juge satisfaisant dans
386 l'intérêt de la santé du consommateur ou de l'acheteur

387 (c) le paragraphe C.02.012(1) exige que l'importateur maintienne un système de contrôle qui
388 permet le rappel rapide et complet de tout lot ou lot de production du médicament sur le
389 marché; et un programme d'auto-inspection

390 (d) les articles C.02.013 et C.02.014 exigent le contrôle de la qualité et des mesures précises
391 relativement au contrôle de la qualité

392 (e) l'article C.02.015 tel qu'il s'applique à l'entreposage et au transport du nouveau
393 médicament par le titulaire d'une licence d'établissement

394 (f) le paragraphe C.02.021(1) tel qu'il s'applique à l'entreposage du nouveau médicament par le
395 titulaire d'une licence d'établissement, c.-à-d. qu'il faut conserver tous les dossiers et preuves
396 d'entreposage du médicament sous forme posologique pendant une période d'un an après la
397 date d'expiration du médicament, à moins que la licence d'établissement de la personne ne
398 précise une autre période

399 (g) le paragraphe C.02.022(1) exige la conservation des dossiers sur la vente de chaque lot ou
400 lot de fabrication du médicament pendant un an après sa date d'expiration, à moins que la
401 licence d'établissement ne précise une autre période pour permettre des mesures de rappel

402 (h) l'article C.02.023 énonce les exigences spécifiques lors du traitement d'une plainte, y
403 compris la tenue de dossiers sur les résultats des enquêtes, les coordonnées et la conservation
404 des dossiers pendant une période d'un an après la date d'expiration du lot ou du lot de
405 fabrication du médicament

406

407 (i) les paragraphes C.02.024(1) et C.02.025(1) comprennent des exigences relatives à la
408 conservation des résultats des programmes d'auto-inspection, à la conservation des dossiers
409 pendant une période de trois ans, et exige la conservation d'un échantillon du médicament au
410 Canada un an après la date expiration du médicament

411 (j) l'article C.03.013 interdit l'importation d'un médicament provenant d'un tissu animal, à
412 moins que celui-ci ne provienne d'un animal sain et exempt de maladies infectieuses

413 (k) l'article C.04.001.1 tel qu'il s'applique à l'entreposage du nouveau médicament par le
414 titulaire d'une licence d'établissement, c.-à-d. qu'il interdit la distribution d'un médicament à
415 moins qu'il soit entreposé conformément au titre

416 2.5.3 Distribution du médicament mis en place au préalable à un praticien

417 Conformément au paragraphe C.08.011.3(1) proposé, les nouveaux médicaments qui ont été
418 mis en place au préalable peuvent seulement être distribués à un praticien par l'importateur
419 une fois que le fabricant étranger du médicament a reçu une lettre d'autorisation du ministre
420 qui permet la vente d'une quantité du médicament à un praticien désigné en vertu du
421 paragraphe C.08.010(1). La quantité distribuée ne peut dépasser la quantité précisée dans la
422 lettre d'autorisation.

423 2.6 Effet d'une lettre d'autorisation

424 Une autorisation permet à un fabricant de vendre la quantité de médicaments indiquée dans
425 l'autorisation pour l'usage précisé, c'est-à-dire, à un praticien aux fins d'utilisation lors d'une
426 urgence médicale ou à un importateur aux fins de mise en place préalable du produit au
427 Canada. L'autorisation est valable jusqu'à ce que la quantité de médicaments indiquée dans
428 l'autorisation soit épuisée ou que le médicament soit expiré. Dans le cas d'une autorisation
429 pour la mise en place préalable, si le médicament devient expiré avant que la réserve ne soit
430 épuisée, l'autorisation n'est plus valable.

431 La vente de la quantité de médicaments indiquée dans une autorisation est exemptée de la Loi
432 sur les aliments et drogues (LAD) et du Règlement sur les aliments et drogues (RAD). Les
433 médicaments peuvent être distribués et/ou vendus seulement pour l'utilisation précisée dans
434 l'autorisation. De plus, les médicaments autorisés en vertu de ces dispositions sont interdits de
435 publicité en vertu de l'article C.08.002 de la RAD et de l'article 3 de la LAD.

436 3. Directives sur la mise en oeuvre

437 3.1 Information à l'intention des praticiens qui déposent une demande de 438 médicament

439 Un praticien peut déposer une demande pour un patient individuel, pour plusieurs patients
440 dans un même état grave ou mortel ou pour un ou plusieurs patients ultérieurs en prévision
441 d'une urgence médicale, par exemple un médicament est requis dans une salle d'urgence et le
442 patient est inconnu au moment de la demande. En décidant de demander un médicament non
443 autorisé, le praticien assume la responsabilité de l'utilisation de ce médicament.

444

445 Avant de déposer une demande, les praticiens sont encouragés à communiquer avec les
446 fabricants individuels pour confirmer la disponibilité du médicament et pour obtenir les
447 informations les plus récentes sur le médicament, tels que les renseignements d'ordonnance et
448 d'autres données à l'appui de l'utilisation du médicament.

449 Lors de la soumission d'une demande, les praticiens doivent fournir les informations requises à
450 l'appui de son utilisation pour une urgence médicale. Le praticien doit également préciser la
451 date à laquelle l'administration ou la distribution du médicament est prévue.

452 **Toutes les demandes doivent comprendre les renseignements suivants :**

453 **Coordonnées**

454 Les coordonnées du praticien doivent être fournies. Lorsque le praticien à l'origine de la
455 demande n'est pas la personne qui remplit le formulaire, le nom au complet et le poste (p. ex.
456 pharmacien, infirmière, médecin-résident, etc.) de la personne qui remplit le formulaire doivent
457 également être fournis. Il faut fournir une adresse courriel, un numéro de téléphone et un
458 numéro de télécopieur, y compris l'indicatif régional et le numéro de poste (le cas échéant), où
459 il est possible de joindre le praticien ou la personne-ressource pour des informations
460 supplémentaires ou faire un suivi. Il faut également inclure l'adresse municipale où envoyer le
461 médicament. Par exemple, un médicament peut être envoyé dans des pharmacies en milieu
462 hospitalier, le cabinet du praticien, un service de médecine nucléaire, une banque de sang ou
463 une pharmacie communautaire.

464 **Renseignements sur le patient**

465 Le praticien doit préciser le nom du nouveau médicament et indiquer les informations
466 concernant l'urgence médicale pour laquelle le nouveau médicament est demandé. Des
467 informations précises au sujet des antécédents médicaux du (des) patient(s), y compris les
468 traitements conventionnels qui ont été considérés, ont été exclus et/ou qui ont échoués ou qui
469 ne conviennent pas et/ou ne sont pas disponibles en vue d'une réponse adéquate pour le ou les
470 patients en question. Le praticien doit également indiquer pourquoi le médicament demandé
471 (p. ex. mécanisme d'action, catégorie de médicament, forme posologique) constitue le meilleur
472 choix pour le(s) patient(s).

473 Toutes les justifications doivent être spécifiques au patient. Dans les cas où des pages
474 supplémentaires sont ajoutées, celles-ci doivent être numérotées de façon appropriée.

475 **Patient inconnu**

476 Dans les cas où la demande est pour l'utilisation ultérieure d'un médicament pour traiter un
477 patient dont l'identité est inconnue (p. ex. un médicament requis dans une salle d'urgence), le
478 praticien doit expliquer pourquoi le médicament est nécessaire et indiquer les circonstances
479 cliniques dans lesquelles il serait utilisé.

480 **Quantité de médicaments demandée**

481 La quantité de médicaments demandée doit être précisée, comme le nombre précis de
482 comprimés, flacons, etc. pour chaque patient. La quantité totale, c'est-à-dire la somme des
483 quantités pour tous les patients, doit également être précisée. La demande sera retournée si la
484 quantité de médicaments requise n'est pas clairement énoncée. La quantité de médicaments
485 autorisée sera fonction de la nature de l'urgence médicale et de l'état pathologique du patient.

486 Pour entreprendre une demande d'accès spécial, les praticiens doivent remplir les formulaires
487 de demande d'accès spécial (DAS), lesquels peuvent être téléchargés à partir du site Web de
488 Santé Canada.

489 3.1.1 Praticiens déposant une demande pour le traitement d'un patient (ou patients) lors d'une
490 urgence médicale (Demande d'accès spécial - Formulaire A)

491 Le formulaire de demande d'accès spécial, soit le formulaire A, doit être utilisé lorsque le
492 praticien demande l'accès à un médicament aux fins d'utilisation immédiate ou d'utilisation du
493 médicament à court terme pour un ou plusieurs patients. Une justification clinique doit être
494 fournie pour chaque patient, indiquant l'état pathologique du patient, quelles solutions de
495 rechange ont été essayées ou considérées, et pourquoi le médicament demandé constitue le
496 meilleur choix pour le patient.

497 3.1.1.1 Première demande d'accès à un nouveau médicament pour un nouveau patient

498 Informations sur le médicament et références concernant l'utilisation, l'innocuité et l'efficacité

499 Les références aux informations relatives à l'utilisation demandée du médicament doivent être
500 fournies. Cela inclut les données ou références et/ou les ressources que le praticien a en sa
501 possession relativement à l'utilisation, à l'innocuité et à l'efficacité du produit, qui appuient la
502 décision de prescrire le médicament. Il faut faire renvoi aux plus récentes informations
503 disponibles qui s'appliquent à l'utilisation demandée. Les informations peuvent provenir de
504 sources telles que la littérature médicale, les protocoles cliniques, les brochures des
505 investigateurs, les renseignements d'ordonnance étrangères, etc. Fournissez soit une citation
506 complète comprenant les titres de revues / d'articles, l'auteur (s), le volume, le numéro, la date
507 et la page, ou une copie des références.

508 3.1.1.2 Demande d'accès à un médicament antérieurement autorisé par le truchement du PAS
509 pour la même urgence médicale pour un nouveau patient

510 Dans le cas de certains médicaments qui ont été antérieurement autorisés par le PAS, ce
511 dernier exige seulement que le praticien fournisse l'information décrite à la section 3.1 de la
512 présente ligne directrice (c.-à-d. la justification clinique à l'appui de la demande, les
513 coordonnées et la quantité de médicaments demandée). Le PAS n'exige pas que le praticien
514 fournisse des informations sur l'utilisation, l'innocuité et l'efficacité du produit pour l'urgence
515 médicale si :

- 516 • la demande concerne la même urgence médicale que celle indiquée dans la demande
517 antérieurement autorisée par le Programme
- 518 • la vente de ce médicament a été autorisée pour cette utilisation par l'Agence
519 européenne des médicaments (AEM) ou la Food and Drug Administration des États-Unis
520 (US FDA), sans conditions, dans ces territoires de compétence

521 Si des informations sur l'utilisation, l'innocuité et l'efficacité du médicament sont changées, le
522 ministre peut demander au praticien de lui fournir des informations sur l'utilisation, l'innocuité
523 et l'efficacité du médicament aux fins d'utilisation lors de l'urgence médicale (voir la section
524 3.1.1.1). Le fait de ne pas fournir ces informations pourrait conduire à un refus.

525

526 Les informations sur l'utilisation, l'innocuité et l'efficacité du médicament peuvent changer en
527 raison de la modification du profil d'innocuité du médicament, de la prise de mesures
528 réglementaires par l'AEM ou la US FDA, ou de l'ajout de certaines conditions ou restrictions
529 concernant l'utilisation du médicament.

530 Le formulaire A ou B peuvent être utilisés pour demander des médicaments qui ont déjà été
531 autorisés par le Programme pour un patient précis, ou pour un ou plusieurs patients inconnus,
532 pour lesquels il n'est pas nécessaire de soumettre des données sur leur innocuité, leur efficacité
533 et leur utilisation.

534 3.1.1.3 Demandes répétées pour le ou les mêmes patients et la même urgence médicale

535 Le formulaire A est également utilisé pour les demandes répétées. Comme le PAS a déjà
536 examiné l'information fournie par le praticien concernant l'innocuité et l'efficacité du
537 médicament demandé et a déterminé que celui-ci peut être autorisé en vertu du Programme,
538 les demandes répétées peuvent faire référence aux données initiales fournies et ne nécessitent
539 pas que le praticien soumet à nouveau les renseignements et les références concernant le
540 médicament.

541 Le praticien doit fournir des informations sur l'état du patient depuis le début du traitement, y
542 compris une justification de l'accès continu. Le praticien doit décrire la réponse du patient au
543 médicament par rapport aux objectifs du traitement initial, et fournir une raison justifiant la
544 demande d'accès continu. De plus, le praticien doit attester qu'aucune modification n'a été
545 apportée à l'information fournie dans la demande précédente du praticien concernant le
546 patient.

547 **Remarque :** Chaque fois qu'un renouvellement est demandé, s'il y a un changement dans l'état
548 pathologique du patient, le praticien doit mettre à jour les données à cet égard et s'assurer de
549 bien décrire l'état.

550 3.1.2 Praticien déposant une demande pour le traitement d'un patient inconnu lors d'une 551 urgence médicale ultérieure (Formulaire B - Demande en vue d'une utilisation ultérieure)

552 Le formulaire de demande d'accès spécial en vue d'une utilisation ultérieure, soit le formulaire
553 B, doit être utilisé pour demander l'accès à un médicament qui est requis sur site dans un
554 établissement, en prévision d'une situation où les patients présenteraient une urgence
555 médicale.

556 Il y a des circonstances dans lesquelles des institutions canadiennes, en prévision d'une urgence
557 mettant la vie en danger, exigent que certains médicaments non autorisés soient disponibles
558 sur place. Figurent parmi ces endroits les salles d'urgence des hôpitaux, les zoos, les premiers
559 répondants (c.-à-d. les policiers et les pompiers) et les lieux de travail où l'on manipule des
560 matières dangereuses. Le PAS prend en considération les demandes en vue d'une « utilisation
561 ultérieure » soumises par des praticiens qui souhaitent accéder à une réserve de médicaments
562 en prévision d'un besoin urgent ultérieur. Pour toute demande d'utilisation ultérieure, le
563 praticien doit inclure une justification clinique expliquant pourquoi le médicament est requis
564 sur le site avant une urgence médicale plutôt que de le demander au besoin pour des patients
565 spécifiques. Le praticien doit expliquer dans quelles conditions le médicament sera utilisé.

566 3.1.2.1. Première demande d'accès à un médicament en vue d'une utilisation ultérieure auprès
567 d'un patient inconnu

568 À l'aide du formulaire B, consulter les sections 3.1 et 3.1.1.1 de la présente ligne directrice pour
569 connaître les informations à fournir avec la demande.

570 3.1.2.2 Demande d'accès à un médicament antérieurement autorisé par le truchement du PAS
571 pour la même urgence médicale en vue d'une utilisation ultérieure auprès d'un patient inconnu

572 À l'aide du formulaire B, consulter les sections 3.1 et 3.1.1.2 de la présente ligne directrice pour
573 connaître les informations à fournir avec la demande.

574 3.1.2.3 Demande répétée d'accès à un médicament en vue d'une utilisation ultérieure auprès
575 d'un patient inconnu

576 À l'aide du formulaire B, consulter les sections 3.1 et 3.1.1.3 de la présente ligne directrice pour
577 connaître les informations à fournir avec la demande.

578 3.1.3 Service personnalisé pour les situations d'urgence qui mettent la vie en danger ou les
579 situations de fin de vie

580 Un service personnalisé est mis à la disposition des médecins traitant des patients qui sont dans
581 une situation d'urgence en raison d'une maladie critique ou en phase terminale.

582 Une ligne directe de service 24 heures sur 24 continuera d'être offerte aux médecins suivant
583 une approche fondée sur le triage (c.-à-d. la gravité de l'état et le besoin immédiat de
584 traitement). Ce service offre aux médecins l'option d'accéder à un professionnel des soins de
585 santé de Santé Canada et permettra une communication directe entre Santé Canada et les
586 médecins.

587 Il est important de noter que les fabricants ont toujours la décision finale de fournir ou non le
588 médicament au médecin et de déterminer si des restrictions ou des conditions seront imposées
589 à la distribution du médicament.

590 3.1.4 Praticiens souhaitant transférer un médicament vers un autre patient

591 Les praticiens qui souhaitent transférer l'approvisionnement de médicament vers un autre
592 patient doivent d'abord obtenir l'autorisation du PAS et du fabricant. Par conséquent, un
593 praticien doit soumettre une demande en remplissant la section E du formulaire A. Le praticien
594 doit préciser le numéro de demande sous lequel l'approvisionnement initial a été autorisé et
595 indiquer où est transféré l'approvisionnement et à qui. De plus, le praticien est tenu de préciser
596 la quantité de médicaments qui est transférée.

597 3.2 Information à l'intention des fabricants qui déposent une demande de mise en
598 place préalable

599 Le Programme peut autoriser les fabricants étrangers à mettre en place au préalable les
600 médicaments au Canada qui pourraient être demandés par le truchement du PAS afin de
601 permettre un délai d'expédition plus court au praticien. Cet élément est particulièrement
602 important pour les urgences médicales où il est nécessaire d'administrer le médicament en
603 temps opportun.

604 Pour qu'un fabricant étranger soit autorisé à mettre en place au préalable un médicament au
605 Canada, on propose que l'importateur canadien soit tenu de posséder une licence
606 d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP) qui satisfait aux exigences proposées
607 comme il est décrit à la section 2.5.2 de la présente ligne directrice. La mise en place préalable
608 de médicaments au Canada vise les titulaires de LEPP qui mènent des activités dans le cadre de
609 leurs opérations normales.

610 3.2.1 Fabricant déposant une demande de mise en place préalable (Formulaire D – Demande de
611 mise en place préalable)

612 À l'aide du formulaire D, le fabricant étranger doit indiquer qui importera et gardera le produit
613 mis en place au préalable au Canada en fournissant les coordonnées de l'importateur, le
614 numéro de LEPP, l'adresse d'expédition et du lieu d'entreposage et la quantité de médicaments
615 à mettre en place au préalable.

616 Les fabricants doivent fournir une justification exposant les raisons pour lesquelles le produit
617 devrait être mis en place au préalable au Canada. Un médicament mis en place au préalable ne
618 peut pas être distribué à un praticien à moins qu'une lettre d'autorisation n'ait été délivrée à
619 un fabricant autorisant la vente du médicament à un praticien désigné.

620 Le PAS envisagera d'autoriser les demandes de mise en place préalable selon la nature de
621 l'urgence et la rapidité avec laquelle le médicament doit arriver pour être utilisé auprès du
622 patient.

623 3.3 Exigences de rapports des praticiens

624 3.3.1 Rapports sur les réactions indésirables à un médicament

625 Les praticiens sont tenus de rendre compte au fabricant et au PAS de l'utilisation qui a été faite
626 du médicament et de déclarer toute réaction indésirable à celui-ci (RIM). Le PAS a adopté les
627 lignes directrices de la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH)⁸ à respecter pour le
628 signalement des RIM en ce qui a trait aux réactions à déclarer et les délais à respecter. Plus
629 particulièrement, suivant le moment où il prend connaissance de l'information, le praticien doit
630 informer le PAS de toute réaction indésirable grave à un médicament dans les 15 jours si la
631 réaction n'est pas mortelle et ne met pas la vie en danger, et dans les sept jours si la réaction
632 est mortelle ou met la vie en danger. Les RIM doivent être signalées à l'aide des formulaires du
633 Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) et ces formulaires
634 doivent être envoyés au PAS (prière de se reporter à la section 3.5 de la présente ligne
635 directrice pour les coordonnées).

636 3.3.2 Praticiens déposant un rapport de suivi (Formulaire C - Renseignements de suivi)

637 Les praticiens doivent rendre compte, à l'aide du formulaire C, les résultats obtenus par le
638 patient utilisant le médicament. Les rapports doivent être produits patient par patient. Les
639 informations à fournir incluent si la dose du médicament a été modifiée ou non, comment le
640 patient a répondu au traitement avec le médicament et si le patient a présenté des réactions
641 indésirables graves et/ou imprévues. Les imprévus doivent être déterminés à l'aide de la
642 brochure de l'investigateur et / ou des renseignements d'ordonnances étrangères. Dans le cas
643 où une réaction indésirable grave ou imprévue s'est produite, le praticien doit se reporter au

644 rapport qui a été présenté sur les RIM, et si aucun n'a été soumis, il doit soumettre un rapport
645 sur les RIM conformément à la section 3.3.1 de la présente ligne directrice.

646 Les praticiens qui souhaitent que leur patient continue le traitement avec le médicament doivent
647 compléter la section D du formulaire et indiquer la réponse du patient au médicament par
648 rapport aux objectifs du traitement initial lors de la demande.

649 3.4 Exigences proposées pour que les fabricants présentent des rapports étrangers

650 Avant d'autoriser la vente d'un médicament à un praticien, ou d'autoriser la mise en place
651 préalable d'un médicament au Canada, le règlement proposé permet au PAS de demander au
652 fabricant une copie de tout rapport qui a été présenté, dans le but d'évaluer l'innocuité,
653 l'efficacité et la qualité du médicament, à une autorité réglementaire étrangère qui a autorisé
654 la vente du médicament dans son territoire de compétence. Cette information sera utilisée par
655 le Programme pour s'assurer qu'il n'y a aucun changement dans le profil avantages/risques du
656 médicament qui influencerait sur la décision du PAS concernant l'autorisation. Qui plus est, il
657 permettra au Programme d'informer les praticiens de toutes conditions de vente ou restrictions
658 relativement à l'utilisation du médicament.

659 3.5 Envoi de formulaires de demandes et de formulaires de rapport au PAS de 660 Santé Canada

661 Dans l'attente de la disponibilité d'un système électronique, les formulaires dûment remplis
662 doivent être envoyés par télécopieur ou par courriel à :

663 Programme d'accès spécial
664 Santé Canada, pré Tunney
665 Indice d'adresse 3105A
666 K1A 0K9

667 Tél. : 613-941-2108
668 Téléc. : 613-941-3194
669 Courriel : hc.sapd-pasm.sc@canada.ca

670 Une feuille de couverture n'est pas requise pour les formulaires envoyés par télécopieur. Les
671 demandes téléphoniques devraient être réservées aux situations qui mettent la vie en danger
672 et qui nécessitent une attention immédiate. Par téléphone, les praticiens doivent être prêts à
673 fournir toutes les informations requises en se servant du formulaire comme guide.

674 3.6 Réception d'une demande par le PAS

675 La plupart des demandes sont traitées dans un délai d'un jour ouvrable suivant leur réception.
676 Toutefois, compte tenu du mandat du Programme et du volume potentiel de demandes reçues,
677 les demandes sont triées pour s'assurer que les questions urgentes ont priorité sur celles moins
678 urgentes. Par exemple, on accordera la priorité aux demandes de produits sanguins et de
679 certains antibiotiques.

680 Dès réception, le formulaire est examiné pour s'assurer qu'il est complet, lisible, signé et daté
681 par un praticien.

682

683 Le PAS procède à l'évaluation des informations qui ont été soumises pour étayer la nécessité
684 d'utiliser un médicament en cas d'urgence médicale pour un ou plusieurs patients.

685 3.6.1 Examen par le PAS du formulaire de demande d'accès spécial (DAS) et de l'information à
686 l'appui

687 En décidant de délivrer ou non une autorisation, le PAS examine si les données à l'appui de la
688 demande sont crédibles et soutiennent la nécessité du médicament demandé pour l'urgence
689 indiquée.

690 Le PAS évalue les demandes des praticiens au cas par cas et entreprend en outre les activités
691 suivantes de gestion des risques lors de l'examen des demandes :

- 692 • rappeler l'importance de toujours envisager ou tenter d'utiliser des solutions de
693 rechange commercialisées avant de penser à recourir à des médicaments non autorisés
- 694 • recommander des mécanismes de rechange, tels que des essais cliniques, comme
695 moyen de fournir l'accès d'urgence à des médicaments non autorisés
- 696 • encourager l'échange d'information entre les fabricants, les praticiens et le PAS sur les
697 médicaments distribués par le truchement du PAS
- 698 • coordonner la diffusion des avis de médicaments, élaborés conjointement avec le
699 fabricant, à l'intention des professionnels de la santé, concernant de nouvelles
700 informations au sujet des médicaments obtenus par l'intermédiaire du PAS
- 701 • examiner la documentation à l'appui de l'utilisation d'urgence d'un médicament non
702 commercialisé avant de l'autoriser pour la première fois par le truchement du PAS
- 703 • collaborer avec le fabricant afin de rassembler et de documenter des informations sur
704 un médicament, son développement et son statut réglementaire
- 705 • faire en sorte que les praticiens aient accès à des renseignements à jour et pertinents
706 concernant un médicament disponible dans le cadre du Programme.

707 Chaque demande représente un ensemble unique de circonstances et est appuyée à divers
708 degrés par les informations fournies par le praticien. En plus des activités très importantes de
709 gestion des risques du PAS, l'examen d'une demande prend en considération et tient compte
710 des facteurs suivants pour s'assurer qu'une urgence médicale existe et que la demande est
711 étayée par des données crédibles.

- 712 • Gravité de la maladie - description de l'urgence médicale faisant l'objet de la demande de
713 médicament.
- 714 • État clinique du patient - description de l'état clinique actuel du patient, y compris le
715 pronostic.
- 716 • Autres traitements essayés et/ou écartés – résumé des traitements commercialisés qui ont
717 échoué, ont été envisagés, ont été écartés ou ne sont pas disponibles.
- 718 • Expérience antérieure du patient avec le médicament – résumé des expériences antérieures
719 du patient avec le médicament, y compris des preuves de son efficacité et des réactions
720 indésirables.
- 721 • Références fournies avec la demande.
 - 722 ▪ Les références doivent porter sur les informations les plus récentes et pertinentes pour
723 l'urgence médicale, allant de :

- 724 ○ les renseignements d'ordonnance/notice d'accompagnement du pays où le
- 725 médicament est commercialisé
- 726 ○ les références aux données tirées de la littérature décrivant les résultats des
- 727 essais contrôlés randomisés
- 728 ○ références aux données de la littérature décrivant les résultats d'essais cliniques
- 729 non randomisés
- 730 ○ séries de cas et rapports de cas individuels tirés de la littérature et / ou
- 731 ○ rapports non publiés
- 732 ● Autres données que le PAS peut exiger – Toute information supplémentaire concernant
- 733 l'urgence médicale ou l'innocuité et l'efficacité du nouveau médicament par rapport à
- 734 l'urgence médicale.
- 735 ● Données mises à la disposition du PAS.
- 736 ■ littérature médicale, directives sur le traitement, brochures de l'investigateur,
- 737 informations obtenues du fabricant, rapports d'essais cliniques, etc.
- 738 ■ consultations avec des examinateurs experts de Santé Canada
- 739 ■ confirmation de l'état de développement ou du statut réglementaire du médicament au
- 740 Canada et à l'étranger
- 741 ● Disponibilité d'essais cliniques – détermination de la possibilité qu'un patient participe à un
- 742 essai clinique.

743 Lors de l'évaluation des informations fournies, le PAS peut, en tout temps avant de prendre une
744 décision, demander des informations supplémentaires au praticien afin de permettre un
745 examen approprié de la demande. Le PAS peut en outre consulter des examinateurs experts au
746 sein du Ministère pour obtenir de plus amples informations et il pourrait de plus confirmer, au
747 besoin, l'état de développement et le statut réglementaire canadiens et internationaux du
748 médicament.

749 Le PAS vérifie qu'il n'y a aucune autre solution de rechange commercialisée au Canada. En
750 évaluant les informations fournies avec la demande, le PAS détermine si des informations
751 supplémentaires sont nécessaires, par exemple concernant l'état du patient, afin de confirmer
752 si les avantages connus et potentiels associés à l'utilisation du médicament l'emportent sur les
753 risques connus et potentiels de l'utilisation du médicament avant d'envisager la délivrance
754 d'une lettre d'autorisation.

755 3.7 Cas particuliers

756 3.7.1 Médicaments ayant fait l'objet d'un avis négatif lors d'un examen réglementaire

757 Le PAS tiendra compte des demandes de médicaments ayant fait l'objet d'une avis négatif (c.-à-
758 d. Avis d'insuffisance-retrait (ADI retrait) ou Avis de non-conformité-retrait (ANC/R) à l'issue de
759 l'examen d'une présentation de médicaments déposée auprès de Santé Canada ou d'une autre
760 autorité réglementaire.

761 Avant de délivrer une autorisation dans le cadre du PAS, le Programme :

- 762 ● Vérifier si le fabricant consent à divulguer au praticien demandeur les préoccupations
- 763 soulevées par l'organisme de réglementation pertinent
- 764 ● Demander au fabricant de rédiger, à l'intention du praticien demandeur, une lettre qui
- 765 expose les principales préoccupations émanant de la lettre de retrait

- 766 • Demander au bureau d'examen concerné de Santé Canada de vérifier si les inquiétudes
767 sont décrites convenablement en ce qui a trait à la décision défavorable rendue pour
768 une présentation de drogues canadienne

769 Ces étapes permettent de veiller à ce que les praticiens demandeurs et leurs patients aient pris
770 connaissance de tous les renseignements pertinents au sujet du médicament demandé afin de
771 prendre une décision éclairée quant à son utilisation.

772 3.7.2 Médicaments commercialisés faisant l'objet de mesures de conformité au Canada

773 Le PAS envisagera d'autoriser l'accès à des médicaments ayant fait l'objet d'actions de
774 conformité telles que l'annulation ou la suspension de licences ou d'autorisations de mise sur le
775 marché, à condition que :

- 776 • le médicament est réputé être médicalement nécessaire pour traiter, diagnostiquer ou
777 prévenir un état pathologique grave ou mettant la vie du patient en danger
- 778 • le fabricant consent à divulguer publiquement les motifs invoqués pour appliquer les
779 mesures réglementaires
- 780 • il n'existe pas sur le marché d'autres formes posologiques du médicament qui seraient
781 réputées offrir une solution de rechange acceptable
- 782 • il n'existe pas d'autres médicaments ou d'autres traitements qui seraient réputés offrir
783 une solution de rechange acceptable
- 784 • un essai clinique ne serait pas, en l'occurrence, un moyen approprié d'obtenir de
785 nouvelles données concernant ou confirmant l'innocuité et l'efficacité du médicament

786 3.7.3 Médicaments en pénurie ou rupture de stock et dont la vente a été interrompue

787 Dans le cas où un médicament est en pénurie/rupture de stock ou si la vente en a été
788 interrompue, le PAS pourrait autoriser l'accès à une autre source de ce produit par ailleurs
789 commercialisé, si :

- 790 • le médicament est réputé être médicalement nécessaire pour traiter, diagnostiquer ou
791 prévenir un état pathologique grave ou qui met la vie du patient en danger
- 792 • le fabricant consent à divulguer les raisons de la rupture de stock ou de l'interruption de
793 la vente
- 794 • il n'existe pas sur le marché d'autres formes posologiques du médicament qui seraient
795 réputées offrir une solution de rechange acceptable
- 796 • il n'existe pas d'autres médicaments ou traitements qui seraient réputés offrir une
797 solution de rechange acceptable
- 798 • Dans le cas de rupture de stock :
 - 799 ○ le fabricant prouve qu'il a pris des mesures spéciales pour éviter ou gérer la
800 pénurie, comme les vérifications d'inventaire, le rationnement, etc.
 - 801 ○ les autres options pour gérer la pénurie ont été exclues
 - 802 ○ l'ampleur de la pénurie est gérable sur le plan opérationnel par le PAS

803 3.8 Délivrance d'une autorisation

804 Après avoir pris en compte le DAS, le PAS autorisera ou refusera la demande. Si le PAS est
805 satisfait des informations fournies par le praticien, le Programme délivrera une lettre

806 d'autorisation au fabricant autorisant la vente du médicament demandé, dans la quantité
807 précisée, au praticien désigné, ou autorisant l'importation du médicament aux fins de mise en
808 place préalable.

809 Les demandes autorisées sont envoyées au fabricant et une copie au praticien.

810 3.8.1 Fabricants étrangers recevant une lettre d'autorisation pour : (1) vendre un médicament à
811 un praticien; ou (2) mettre en place au préalable des produits au Canada

812 (1) Lettre d'autorisation de vendre à un praticien

813 Le PAS délivre une lettre d'autorisation au fabricant et une copie au praticien demandeur. Le
814 fabricant est autorisé à vendre la quantité indiquée du médicament pour l'utilisation précisée
815 conformément à l'autorisation.

816 Les fabricants peuvent imposer des conditions à la vente d'un médicament pour s'assurer qu'il
817 est utilisé conformément aux plus récentes informations disponibles. Par exemple, le fabricant
818 pourrait limiter la quantité de médicaments vendue, demander des informations
819 supplémentaires sur le patient ou offrir un protocole d'utilisation du médicament. Il incombe
820 également aux fabricants de fournir tous les renseignements pertinents, telles que la brochure
821 du chercheur, aux praticiens demandeurs.

822 Les fabricants étrangers doivent respecter la réglementation de leur pays en matière
823 d'exportation de médicaments au Canada, particulièrement si le nouveau médicament est une
824 drogue contrôlée. De plus, le Bureau des substances contrôlées de Santé Canada doit délivrer
825 un permis d'importation à l'importateur. Ce permis permet aux produits pharmaceutiques
826 d'être expédiés au Canada sans contrevenir à Loi réglementant certaines drogues et autres
827 substances (LRCIDAS). Si le médicament est une substance contrôlée, le détenteur d'une licence
828 d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP) doit se conformer aux règles de la
829 LRCIDAS, y compris celles relatives aux licences du distributeur.

830 Les fabricants devraient afficher clairement la lettre d'autorisation du PAS et les documents
831 connexes, comme le permis d'importation, pour faciliter le travail d'autorisation de l'Agence
832 des services frontaliers du Canada (ASFC).

833 Les fabricants doivent également tenir des registres complets et exacts de toutes les
834 transactions de manière à permettre une réponse rapide à des demandes spécifiques.

835 (2) Lettre d'autorisation au fabricant pour importer un médicament aux fins de mise en
836 place préalable au Canada

837 Le PAS émet une lettre d'autorisation au fabricant. Cette lettre permet uniquement au
838 fabricant de mettre en place au préalable le médicament au Canada par l'intermédiaire d'un
839 importateur qui détient une LEPP valide pour mener de telles activités. Il est interdit à un
840 importateur de vendre ou de distribuer le médicament mis en place au préalable au Canada
841 tant que le fabricant n'a pas reçu une lettre d'autorisation pour vendre à un praticien qui
842 demande une certaine quantité du médicament.

843 3.9 Refus de délivrer une lettre d'autorisation à un fabricant étranger pour (1)
844 vendre un médicament à un praticien; ou (2) mettre en place au préalable un
845 médicament au Canada

846 Les DAS qui sont refusées seront renvoyées sans tarder par télécopieur au praticien, ou au
847 fabricant, avec une explication.

848 Le PAS pourrait refuser de délivrer une autorisation à un praticien si :

- 849 • un traitement de rechange est disponible au Canada
- 850 • la justification clinique et les autres informations requises n'appuient pas l'utilisation du
851 médicament lors de l'urgence médicale, ou
- 852 • la demande ne satisfait pas par ailleurs aux exigences réglementaires

853 Avant l'émission d'un refus de demande d'un praticien, un examen indépendant de la
854 recommandation de refus est effectué. Au besoin, on communique directement avec le
855 praticien pour discuter des raisons du refus éventuel. Le praticien a la possibilité de fournir des
856 informations clarifiées ou de demander un réexamen de la demande. Le processus de
857 réexamen (section 3.9.2 décrit les étapes entreprises avant que le PAS n'émette officiellement
858 un refus d'autoriser une demande (autrement appelé refus).

859 Dans le cas des demandes d'un fabricant concernant la mise en place préalable d'un
860 médicament au Canada, le PAS pourrait refuser de délivrer une autorisation si :

- 861 • la quantité de médicaments à mettre en place au préalable dépasse la quantité requise
862 pour traiter les urgences éventuelles, selon la détermination de Santé Canada
- 863 • l'importateur ne possède pas une licence d'établissement de produits pharmaceutiques
864 valide pour importer le médicament
- 865 • le médicament est une drogue d'usage restreint au sens de la partie J du RAD, ou
- 866 • l'information demandée par le ministre concernant l'urgence médicale ou l'innocuité et
867 l'efficacité du médicament relativement à l'urgence médicale n'appuie pas la demande
868 de mise en place préalable du médicament.

869 3.9.2 Processus de réexamen de la demande de médicament du praticien

870 L'objectif principal du processus de réexamen (PR) est d'offrir au praticien la possibilité d'être
871 entendu lorsque le PAS envisage d'émettre un refus de la demande, ou la possibilité de
872 demander un examen indépendant à la suite d'une recommandation pour émettre un refus. Le
873 PR comprend deux niveaux d'évaluation : l'examen de la recommandation de refus et le
874 réexamen.

875 3.9.2(i) Examen de la recommandation négative

876 La première étape du processus de réexamen est l'examen de la recommandation négative
877 résultant de l'examen préalable et de l'évaluation d'une demande avec les informations à
878 l'appui. Une recommandation négative est examinée par un professionnel de la santé qui n'a
879 pas participé à la décision négative initiale. Ce dernier procède à un examen indépendant
880 complet de la demande et des informations à l'appui. Une fois l'évaluation indépendante
881 terminée, et si le professionnel de la santé détermine que les informations fournies appuient

882 une autorisation, une décision finale est prise et une lettre d'autorisation est générée pour la
883 demande. Si le professionnel de la santé ne peut pas prendre une décision sur la base des
884 informations fournies, il communique avec le demandeur pour solliciter des informations
885 précises qui faciliteront la prise de décision.

886 Toute information sollicitée fournie est examinée par le professionnel de la santé. Si les
887 informations appuient l'autorisation de la demande, une lettre d'autorisation est générée et la
888 demande est considérée comme étant fermée.

889 Si les informations n'appuient pas l'autorisation, le professionnel de la santé communiquera
890 avec le demandeur pour discuter de la recommandation de refuser la demande. Si le
891 demandeur n'a pas d'autres informations à l'appui à fournir et accepte la recommandation de
892 refuser la demande, le PAS émettra un refus, ou encore le praticien peut retirer la demande.

893 3.9.2(ii) Réexamen d'une recommandation de refus

894 Dans le cas où un demandeur n'est pas d'accord avec l'évaluation et la recommandation du
895 professionnel de la santé de refuser une demande, il/elle peut demander un réexamen du cas.
896 À ce stade, le PAS solliciterait du demandeur toute information complémentaire à l'appui de la
897 demande. Un examen indépendant de la totalité des informations serait effectué.

898 Le réexamen offre au demandeur la possibilité de bénéficier d'une réévaluation indépendante
899 avant que le PAS ne prenne une décision finale. Le résultat de l'évaluation indépendante est
900 fourni au demandeur à titre de décision finale, ce qui peut être un refus avec des informations à
901 l'appui de la décision, ou une lettre d'autorisation. Un demandeur a toujours la possibilité de
902 retirer sa demande.

903 Il est à noter que par suite d'un refus, un praticien peut déposer une nouvelle demande si des
904 informations supplémentaires deviennent disponibles.

905 3.10 Modifications à une lettre d'autorisation de vendre un médicament à un 906 praticien ou de mettre en place au préalable un médicament au Canada

907 Il faut communiquer immédiatement avec le PAS si des erreurs sont décelées dans une lettre
908 d'autorisation de mise en place préalable d'un médicament au Canada, ou de vente du
909 médicament à un praticien, pour s'assurer que la lettre est modifiée et que l'information est
910 exacte aux fins d'importation du médicament au Canada.

911 On peut apporter des corrections et des modifications sur le plan administratif, telles que des
912 erreurs typographiques ou fautes d'orthographe dans le nom du médicament, le nom du
913 fabricant, etc. Le PAS doit être mis au courant de ces erreurs dans un délai raisonnable. Si le
914 praticien souhaite demander une voie d'administration nouvelle ou différente du médicament,
915 une indication différente ou une quantité différente de médicaments à vendre ou à importer,
916 de ce qu'il avait initialement demandé, un nouveau formulaire de demande est requis.

917 3.11 Médicaments autorisés par l'entremise du PAS qui reçoivent une autorisation 918 de mise sur le marché au Canada

919 Les médicaments autorisés par l'entremise du PAS peuvent être soumis à des essais cliniques
920 ou à un examen de la présentation à titre de nouveau médicament. Dans le cas où une

921 présentation de drogue est soumise à un examen réglementaire, le médicament continue
922 d'être autorisé par le PAS jusqu'à ce que l'examen soit terminé. À la suite d'un examen
923 réglementaire et de la délivrance d'un avis de conformité (AC), certains fabricants pourraient
924 commercialiser leur médicament sur le marché canadien le jour même où ils reçoivent leur AC,
925 tandis que d'autres pourraient attendre. Les médicaments PAS en cours de révision
926 réglementaire sont ajoutés à une « Liste de Surveillance ».

927 Le PAS est informé du fait qu'une soumission est en cours d'examen réglementaire par les
928 fabricants qui fournissent leur médicament par l'entremise du PAS, et il informe le Programme
929 du statut de leur médicament au Canada; le PAS cherche ces informations auprès des bureaux
930 d'examen des médicaments de Santé Canada.

931 Le PAS surveille cette « Liste de Surveillance » chaque semaine pour prévoir la délivrance d'un
932 avis de conformité (AC). Lorsque la date cible de l'examen approche, le PAS communique avec
933 le fabricant pour demander de l'information sur le plan de transition de l'entreprise et la date
934 prévue de lancement.

935 Généralement, une fois qu'un fabricant reçoit un AC et que l'approvisionnement commercialisé
936 est disponible, l'accès par l'entremise du PAS n'est plus requis. Le PAS peut envisager au cas par
937 cas un délai de transition jusqu'à ce que le médicament commercialisé soit disponible
938 (généralement pas plus de 90 jours). Dans de telles situations, les quantités envisagées aux fins
939 d'autorisation par le PAS seraient généralement ajustées pour tenir compte de la date de
940 lancement indiquée par le fabricant. Des mises à jour périodiques de la part des fabricants sur
941 l'état de l'examen et sur les progrès de la commercialisation facilitent une transition plus
942 efficace.

943 En déterminant si l'accès par l'entremise du PAS est requis jusqu'à ce que le médicament
944 commercialisé soit disponible, les principes directeurs suivants sont pris en compte :

- 945 • La sécurité des patients est une priorité. Par conséquent, une fois qu'une solution de
946 rechange commercialisée est disponible, les patients doivent avoir accès au médicament
947 commercialisé, car celui-ci sera conforme aux bonnes pratiques de fabrication et son profil
948 avantages / risques a été établi. Une fois qu'un médicament reçoit une autorisation de mise
949 sur le marché, l'accès par l'entremise du PAS doit être limité pour répondre à un besoin
950 médical non comblé avec un approvisionnement d'un maximum de 90 jours. Dans des
951 circonstances exceptionnelles, un approvisionnement continu sera considéré pour satisfaire
952 à un besoin médical non comblé si la solution de rechange commercialisée ne convient pas
953 au patient sur le plan médical.

954 Les praticiens sont priés de communiquer avec le fabricant s'ils ont besoin d'informations
955 supplémentaires sur les plans de commercialisation du médicament au Canada. Ils peuvent
956 consulter le site Web de Santé Canada pour consulter la liste des présentations de
957 médicaments en cours d'examen, intitulée : « Présentations de médicaments et de produits de
958 santé en cours d'examen (PCE) ».⁹

959 3.12 Heures d'ouverture

960 Le PAS est accessible 24 heures sur 24, 365 jours par année. Les heures normales d'ouverture
961 sont de 8 h 30 à 16 h 30 (heure normale de l'Est), en semaine. En dehors des heures normales
962 d'ouverture et durant les jours fériés¹⁰, un service d'appel est offert.

963 3.13 Retour de stock non utilisé

964 En règle générale, les approvisionnements de médicaments non utilisés doivent être retournés
965 au fabricant. En effet, certains fabricants exigent et appliquent cette politique. Toutefois, les
966 praticiens pourraient demander le transfert de ces approvisionnements à un nouveau patient
967 par l'entremise d'une DAS, en prenant soin d'indiquer la quantité à transférer.

968 4. Publicité

969 Conformément à l'article C.08.002 du Règlement sur les aliments et drogues, toute publicité
970 concernant des produits non autorisés obtenus par l'intermédiaire du PAS est strictement
971 interdite. De plus, Santé Canada est d'avis que la publicité d'un médicament non autorisé est
972 incompatible avec le paragraphe 9 (1) de la Loi sur les aliments et drogues (LDA), qui interdit de
973 faire de la publicité pour un médicament d'une manière fausse, trompeuse ou mensongère ou
974 susceptible de créer une fausse impression quant à sa nature, sa valeur, sa quantité, sa
975 composition, ses avantages ou sa sûreté.

976 Santé Canada encourage le fabricant d'un médicament sous le PAS à ne pas participer à des
977 activités censées promouvoir un médicament auprès des professionnels de la santé ou du
978 public. Santé Canada utilise son document de politique intitulé « Distinction entre les activités
979 publicitaires et les autres activités » (ci-après « distinction ») pour distinguer les activités
980 destinées à promouvoir la vente d'un produit de santé et des activités non promotionnelles. Si
981 un message concernant un produit de santé est considéré comme promotionnel, il est soumis
982 aux dispositions relatives à la publicité de la LAD, de la Loi réglementant certaines drogues et
983 autres substances et aux règlements associés.

984 Annexe A – Glossaire

985 Termes

986 **Réaction indésirable à un médicament (RIM)** : tels que définit dans la section C.05.001 de la
987 RAD, est une réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui est provoquée par
988 l'administration de toute dose de celle-ci.

989 **Rapports des RIM** : Sommaire des réactions indésirables imprévues, telles qu'elles sont définies
990 ci-dessous, à un médicament. Pour la plupart, les RIM sont seulement des associations
991 suspectes; cependant, une association possible ou temporelle est suffisante pour faire un
992 rapport. Le signalement d'une réaction indésirable ne suppose pas un lien de causalité, mais
993 constitue plutôt une mesure de précaution.

994 **Traitement conventionnelle** : Traitement largement accepté et utilisé par la plupart des
995 professionnels de la santé avec un médicament qui a été approuvé pour une indication au
996 Canada, soit par l'entremise d'une présentation de drogue nouvelle ou d'une présentation de
997 drogue nouvelle pour usage exceptionnel. Une thérapie conventionnelle inclut des traitements
998 avec des instruments médicaux lorsqu'il est largement accepté et utilisé par la plupart des
999 professionnels de la santé, de même qu'une procédure qui n'est pas assujettie à l'approbation
1000 de Santé Canada (par exemple, la chirurgie, la radiothérapie, etc.).

1001 **Médicament non disponible** : Thérapie traditionnelle pour laquelle le médicament n'est pas
1002 commercialisé au Canada, ou thérapie traditionnelle pour laquelle les solutions de rechange
1003 commercialisées ont été épuisées. Cela comprend les médicaments en pénurie ou rupture de
1004 stock.

1005 **Urgence médicale** : affection grave ou mettant la vie en danger lorsque les thérapies
1006 conventionnelles ont échoué, sont inappropriées ou indisponibles.

1007 **Avis de conformité (AC)** : Une notification délivrée en vertu de l'alinéa C.08.004(3)(a),
1008 indiquant que le fabricant s'est conformé aux articles C.08.002 ou C.08.003 et C.08.005.1 du
1009 Règlement sur les aliments et drogues. Un avis de conformité est délivré à un fabricant par
1010 suite de l'examen satisfaisant d'une présentation.

1011 **Avis d'insuffisance (ADI/R)** : Si des insuffisances et/ou des omissions importantes empêchant la
1012 poursuite de l'examen sont observées pendant l'examen d'une présentation, un AI sera délivré.

1013 **Avis d'insuffisance – Retrait (ADI/R)** : Sur réception de la réponse à un avis d'insuffisance (ADI),
1014 une nouvelle période 1 d'examen préliminaire (avec cible de rendement associée) débute. Si,
1015 durant l'examen préliminaire, on note que les renseignements et documents soumis
1016 contiennent des données non sollicitées, sont incomplets ou insuffisants, la réponse à l'ADI sera
1017 rejetée et la présentation sera considérée comme retirée sans toutefois porter préjudice à un
1018 nouveau dépôt de la présentation. Santé Canada émettra une lettre de retrait.

1019 **Avis de non-conformité (ANC)** : À la suite de l'examen exhaustif d'une présentation, un ANC
1020 sera émis s'il est établi que la présentation est insuffisante ou incomplète selon les exigences du
1021 Règlement sur les aliments et drogues.

1022

- 1023 **Avis de non-conformité – retrait (ANC/R)** : Sur réception de la réponse à un avis de non-
1024 conformité, une période 2 débute (avec la cible de rendement associée). Si, au cours de
1025 l'examen préliminaire, il est jugé que la réponse à un avis de non-conformité renferme des
1026 informations non sollicitées, est incomplète ou insuffisante, la réponse à l'avis de non-
1027 conformité sera rejetée et la présentation sera considérée comme retirée, sans préjudice d'un
1028 nouveau dépôt de la présentation. Le directeur général de la direction responsable de Santé
1029 Canada délivrera une lettre de retrait.
- 1030 **Praticien** : Selon le Règlement sur les aliments et drogues, il s'agit d'une personne autorisée en
1031 vertu des lois d'une province à traiter les malades au moyen d'un médicament vendu sur
1032 ordonnance et qui exerce sa profession dans cette même province.
- 1033 **Mise en place préalable d'un médicament** : Médicament mis en place dans une installation
1034 avant la réception par le PAS d'une demande de ce médicament par un praticien.
- 1035 **Réaction indésirable grave à un médicament** - tels que définit dans la section C.05.001 de la
1036 RAD, est une réaction indésirable à une drogue qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation,
1037 entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou incapacité persistante ou
1038 importante, met la vie en danger ou entraîne la mort.
- 1039 **Demande d'accès spécial (DAS)** : Formulaire standard utilisé par le PAS pour faciliter la
1040 procédure de demande. Les praticiens remplissent la DAS avec les renseignements nécessaires
1041 et la présentent au PAS.

-
- ¹ Selon la Loi sur les aliments et drogues, la « vente » est assimilée au fait de mettre en vente, d'exposer ou d'avoir en sa possession pour la vente ou de distribuer, que la distribution soit faite ou non à titre onéreux.
- ² Le terme « non autorisé » employé tout au long du présent document suppose que la vente du médicament n'a pas commencé, en vertu de l'article C.01.014, ou que le produit n'est plus vendu ou a été retiré du marché en vertu des articles C.01.014.6 et C.08.006 du Règlement sur les aliments et drogues.
- ³ Les produits de santé naturels (PSN) sont encadrés par le Règlement sur les produits de santé naturels (RPSN); cependant, l'article 103.1, « Vente d'un produit de santé naturel pour un traitement d'urgence » renvoie aux articles C.08.010 et C.08.011 du Règlement sur les aliments et drogues qui autorisent les praticiens à demander des médicaments dont la vente n'est pas autorisée au Canada aux fins de leur utilisation lors d'une urgence médicale.
- ⁴ Le Bureau des matériels médicaux administre son propre programme d'accès spécial et il a sa propre réglementation relative à l'accès spécial dans le Règlement sur les instruments médicaux. Des renseignements sur l'accès aux instruments médicaux par l'intermédiaire de ce programme sont fournis sur le site Web de Santé Canada.
- ⁵ La Direction des médicaments vétérinaires peut administrer un programme semblable, appelé Programme de médicaments d'urgence (PMU), en vertu des pouvoirs que lui confèrent la partie C, titre 8, articles C.08.010 et C.08.011, du Règlement sur les aliments et drogues. Des renseignements au sujet du PMU sont fournis sur le site Web de la Direction des médicaments vétérinaires.
- ⁶ Les ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) destinés aux composés pharmaceutiques sont assujettis aux exigences du Règlement sur les aliments et drogue, titre 1A – Licence d'établissement et titre 2 – Bonnes pratiques de fabrication (BPF).
- ⁷ Cela comprend les médicaments en pénurie.

-
- ⁸ E2A : Gestion des données cliniques sur l'innocuité des médicaments : Définitions et normes relatives à la déclaration rapide
- ⁹ Présentation de médicaments et de produits de santé en cours d'examen (PCE)
(<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/examen-et-approbation-medicaments-et-produit-sante/presentations-cours-examen.html>)
- ¹⁰ Jour de l'An – 1^{er} janvier; Vendredi saint – le vendredi avant le dimanche de Pâques; lundi de Pâques; fête de Victoria – le lundi le ou avant le 24 mai; fête du Canada – 1^{er} juillet; Congé civique – premier lundi d'août; fête du Travail – premier lundi de septembre; Action de grâces – deuxième lundi d'octobre; jour du Souvenir – 11 novembre; jour de Noël – 25 décembre; Lendemain de Noël – 26 décembre.