



# Ébauche de la ligne directrice

Urgences en matière de Santé Publique ou touchant les Forces Armées Canadiennes - utilisation immédiate ou mise en réserve de drogues

**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:

Public or Canadian Armed Forces Health Emergencies – Drugs for Immediate Use of Stockpiling

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

## 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 des autres approches avec le secteur de 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 supplémentaire, 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 quelconque. Santé Canada s'est engagé à s'assurer que de telles demandes sont justifiables et que les décisions sont clairement documentées.

2	<b>Table des matières</b>	
3	1. Introduction .....	6
4	1.1 Objectif/aperçu .....	6
5	1.2 Portée et application .....	6
6	1.3 Objectifs de la politique .....	7
7	1.4 Exposés de principe .....	7
8	2. Le cadre réglementaire .....	8
9	2.1 Aperçu des exigences .....	8
10	2.1.1 Conditions à remplir lors de la demande d'un médicament .....	9
11	2.1.2 Autorisation d'un médicament en vertu du projet de règlement sur la distribution en	
12	bloc.....	10
13	2.1.3 Refus d'une autorisation.....	10
14	2.1.4 Effet de l'autorisation .....	11
15	2.1.5 Les responsables de la santé publique doivent fournir aux usagers de l'information au	
16	sujet du médicament et de son utilisation .....	12
17	2.1.6 Étiquetage des médicaments mis en réserve – Renseignements requis .....	12
18	2.1.7 Signalement de réactions indésirables graves à un médicament .....	13
19	2.1.8 Rapport des résultats de l'utilisation du médicament .....	14
20	2.1.9 Tenue à jour de l'information concernant la distribution et l'utilisation du	
21	médicament .....	14
22	2.1.10 Rapport annuel sur le stock restant.....	14
23	2.1.11 Conservation des documents .....	15
24	2.1.12 Annulation d'une autorisation.....	15
25	3. Directives sur la mise en œuvre : Processus de dépôt d'une demande, refus et délivrance,	
26	modification ou annulation d'une lettre d'autorisation.....	15
27	3.1 Dépôt d'une demande de médicament par un RSP.....	15
28	3.1.1 Information au sujet du médicament à l'appui de l'utilisation demandée.....	16
29	3.1.2 « Indication » et « conditions d'utilisation recommandées » .....	17
30	3.1.3 Statut réglementaire du médicament étranger .....	17
31	3.1.4 Quantité de médicaments demandée et suivi de l'utilisation et de la distribution du	
32	médicament .....	17
33	3.1.5 Adresse du fabricant, du RSP et adresse d'expédition .....	18
34	3.1.6 Envoi des formulaires à Santé Canada.....	18
35	3.2 Programme d'accès spécial de Santé Canada.....	18

36	3.2.1 Réception d'une demande par le PAS .....	18
37	3.2.1.1 Examen de la demande d'accès spécial et des informations justificatives par	
38	le PAS .....	18
39	3.2.2 Délivrance d'une autorisation .....	19
40	3.2.3 Refus de délivrer une lettre d'autorisation .....	19
41	3.2.4 Modifications à une lettre d'autorisation.....	19
42	3.2.5 Annulation d'une autorisation.....	20
43	3.3 Fabricants recevant une lettre d'autorisation .....	20
44	3.4 Stock expiré et réapprovisionnement de la réserve .....	20
45	3.5 Retour du stock non utilisé.....	21
46	4. Obligations du RSP - Rapports, tenue de documents, fourniture d'informations et	
47	étiquetage.....	21
48	4.1 Signalement par le RSP des réactions indésirables graves à un médicament .....	21
49	4.2 Rapport du RSP - Rapports sommaires annuels des résultats, nouveaux renseignements et	
50	compte rendu annuel sur le stock non utilisé.....	22
51	4.2.1 Rapport annuel – Résultats de l'utilisation du médicament .....	22
52	4.2.2 Communication de nouveaux renseignements concernant l'innocuité, l'efficacité	
53	ou la qualité du médicament.....	22
54	4.2.3 Rapport annuel du stock non utilisé.....	22
55	4.3 RSP - Fournir des informations sur le médicament.....	22
56	4.4 Étiquetage des médicaments mis en réserve .....	23
57	5. Heures d'ouverture.....	23
58	6. Publicité.....	24
59	Annexes.....	25
60	Annexe A – Définitions .....	25
61		

## 62 1. Introduction

### 63 1.1 Objectif/aperçu

64 Avant de mettre en vente un médicament au Canada, un fabricant doit fournir des  
65 renseignements sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité d'un médicament et se conformer aux  
66 dispositions de la Loi sur les aliments et drogues (LAD) et du Règlement sur les aliments et  
67 drogues (RAD), y compris l'obtenir de Santé Canada une autorisation de mise sur le marché.  
68 Cependant, les médicaments qui sont considérés comme meilleur traitement pour une  
69 urgence, un événement ou un incident, ne sont pas tous disponibles sur le marché canadien,  
70 car la décision de faire une demande d'obtention ou non d'une autorisation de mise sur le  
71 marché au Canada revient au fabricant. Si un médicament n'a pas obtenu une autorisation de  
72 mise sur le marché au Canada, des modifications réglementaires sont proposées qui pourraient  
73 permettre l'accès aux médicaments afin de soutenir les activités de préparation et  
74 d'intervention des médecins hygiénistes (MH) responsables de la santé publique et au médecin  
75 général (MG) des Forces armées canadiennes (FAC) responsable de la santé militaire.

76 Les médecins hygiénistes en chef (MHC) fédéraux, provinciaux et territoriaux (F/P/T), les MH  
77 municipaux<sup>1</sup> (M) et le MG des FAC, ci-après désignés comme « responsables de la santé  
78 publique (RSP) », exécutent régulièrement des activités de préparation et d'intervention  
79 d'urgence concernant la population. Chaque province et territoire, ainsi que les FAC, sont  
80 dotés d'outils législatifs et réglementaires qui régissent leurs activités en matière de santé de la  
81 population militaire ou publique. Dans le cadre de leurs affaires courantes, les RSP assurent la  
82 préparation, la gestion et l'intervention en cas d'urgence. Cela comprend la prise de décisions  
83 concernant les meilleurs médicaments à utiliser lors d'un événement, d'un incident ou d'une  
84 situation d'urgence. Ces médicaments sont donc achetés aux fins d'utilisation immédiate ou  
85 d'utilisation éventuelle lors d'un événement, incident ou urgence.

86 Le cadre réglementaire proposé intitulé Urgences en matière de santé publique ou touchant les  
87 Forces armées canadiennes – utilisation immédiate ou mise en réserve de drogues offre un  
88 mécanisme de réglementation qui permet à un RSP de demander qu'un fabricant lui vende une  
89 quantité de médicaments dont la vente n'est pas autorisée au Canada afin d'intervenir ou de se  
90 préparer lors d'un événement, d'un incident ou d'une urgence de santé publique ou militaire.

### 91 1.2 Portée et application

92 La présente ligne directrice explique l'intention et la portée des dispositions réglementaires  
93 proposées en vertu du titre 11 du RAD pour la vente d'un médicament non autorisé sur le  
94 marché canadien afin de faciliter les activités de préparation et d'intervention d'urgence pour  
95 de populations de masse. Elle indique de plus :

- 96 • les renseignements requis pour se conformer à la partie C, titre 11, du Règlement sur les  
97 aliments et drogues
- 98 • le processus à suivre pour demander l'autorisation d'un médicament dont la vente ou la  
99 distribution est autrement interdite au Canada, afin de l'utiliser lors d'un événement,  
100 incident ou urgence en santé publique ou militaire
- 101 • les responsabilités des RSP et des fabricants dans ce processus

102

103 Pour les fins de la présente ligne directrice :

- 104 i. « médicaments » comprennent les produits pharmaceutiques, les produits  
105 radiopharmaceutiques, les produits biologiques et les produits de santé naturels<sup>2</sup>  
106 réservés à l'usage humain.
- 107 ii. Urgences sont assimilés aux urgences, incidents et événements. Un incident est une  
108 action, envisagée ou non, susceptible d'entraîner de graves conséquences; un  
109 événement est un risque immédiat et important pour la santé publique; une urgence  
110 est une manifestation ou menace imminente d'un danger ou d'une maladie qui  
111 comporte un risque important pour la santé publique.

112 De plus, les règlements proposés seront appelés le « projet de règlement sur la distribution en  
113 bloc »

### 114 1.3 Objectifs de la politique

115 Fournir un mécanisme de réglementation et le processus permettant les demandes d'accès à  
116 des médicaments non autorisés<sup>3</sup> pour se préparer et intervenir en cas d'événement, d'incident  
117 ou d'urgence de santé publique ou militaire pour une grande population. Les demandes seront  
118 reçues, traitées et jugées conforme au titre 11 proposé du RAD.

### 119 1.4 Exposés de principe

- 120 • L'accès d'urgence aux médicaments devrait être exceptionnel et, si possible, les  
121 médicaments offerts sur le marché canadien (incluant les drogues nouvelles pour usage  
122 exceptionnel<sup>4</sup>) devraient constituer le traitement de premier choix pour les urgences de  
123 santé publique ou militaire.
- 124 • L'autorité réglementaire qui sous-tend les considérations relatives à l'accès aux  
125 médicaments non autorisés est discrétionnaire. La décision d'autoriser ou de refuser une  
126 demande est prise au cas par cas en tenant compte de la nature de l'urgence de santé  
127 publique ou militaire, de la disponibilité des alternatives commercialisées, et des  
128 informations à l'appui de la demande concernant l'utilisation, l'innocuité et l'efficacité du  
129 médicament dans une population.
- 130 • Les RSP sont chargés de surveiller la distribution du médicament et d'en faire rapport et ils  
131 doivent rendre compte de toutes les quantités reçues, distribuées et utilisées, et signaler les  
132 réactions indésirables graves liées à ce médicament.
- 133 • Le suivi de la réponse du patient à l'utilisation du médicament ainsi que le signalement des  
134 effets indésirables du médicament fournissent des renseignements utiles au RSP lorsqu'il  
135 évalue si le médicament continue à être le meilleur choix pour une urgence de santé  
136 publique ou militaire.
- 137 • Une autorisation obtenue par l'entremise de ce cadre réglementaire proposé ne signifie pas  
138 que Santé Canada a examiné les données du médicament pour en évaluer l'innocuité,  
139 l'efficacité et la qualité.
- 140 • La diffusion des informations sur le médicament par le RSP est nécessaire pour assurer la  
141 prescription, la délivrance et l'utilisation du médicament en toute sécurité.
- 142 • Santé Canada reconnaît que, pour des raisons éthiques, certains médicaments n'ont jamais  
143 été testés chez des humains, dans les conditions proposées d'utilisation. Pour ces types de

144

145 médicaments, des mesures de sécurité supplémentaires devraient être prises pour  
146 surveiller leur administration et assurer le suivi des résultats de l'utilisation du médicament,  
147 lorsque cela est possible.

## 148 2. Le cadre réglementaire

### 149 2.1 Aperçu des exigences

150 Le ministre fédéral de la Santé (ci-après désigné « ministre ») peut accorder l'autorisation de  
151 vendre un médicament, dont la vente est autrement non autorisée au Canada, aux fins des  
152 activités de préparation et d'intervention d'urgence menées par les RSP. En vertu des  
153 dispositions proposées dans la partie C, titre 11 du RAD, intitulées Urgences en matière de  
154 santé publique ou touchant les Forces armées canadiennes – utilisation immédiate ou mise en  
155 réserve de drogues (ci-après désignées comme la distribution en bloc), les RSP peuvent  
156 demander une autorisation auprès de Santé Canada qui permettra la vente d'une quantité  
157 précise d'un médicament non autorisé pour une utilisation déterminée, afin de traiter une  
158 urgence potentielle, imminente ou réelle de santé publique ou militaire<sup>5</sup>. Le Programme  
159 d'accès spécial (PAS) aux médicaments de Santé Canada est responsable de l'administration de  
160 ce projet de règlement.

161 Les lois provinciales régissant les activités de préparation et d'intervention d'urgence varient  
162 pour ce qui est de la définition des urgences; toutefois, elles sont toutes semblables en ce sens  
163 que les urgences présentent un risque important pour la santé publique qui pourrait exposer  
164 une grande population de gens à un état ou une maladie grave ou mortelle. Plutôt que de  
165 définir les urgences qui déclencheraient l'utilisation de ce cadre réglementaire proposé, le  
166 projet de règlement énonce les conditions à remplir pour autoriser un médicament. La vente du  
167 médicament demandé est permise seulement lorsque les conditions ont été remplies et que les  
168 renseignements fournis par les RSP supportent l'utilisation demandée du médicament lors  
169 d'une urgence.

170 Pour qu'un médicament soit considéré dans ce cadre réglementaire proposé, il faut que les  
171 médicaments existants sur le marché canadien soient inefficaces, inappropriés ou non  
172 disponibles pour diagnostiquer, traiter, atténuer ou prévenir une maladie ou un problème de  
173 santé résultant d'une urgence de santé publique ou militaire imminente, réelle ou potentielle  
174 au sein de la population touchée ou à risque. De plus, le médicament ne doit pas avoir reçu un  
175 numéro d'identification du médicament (DIN) au Canada ni émis un avis de conformité (AC).

176 Les RSP qui souhaitent se procurer un médicament en vertu du projet de règlement proposé  
177 sur la distribution en bloc aux fins de préparation aux situations d'urgence (c'est-à-dire (c.-à-d.)  
178 la mise en réserve), ou aux fins d'intervention lors d'une urgence imminente ou réelle, sont  
179 censés démontrer que l'utilisation du médicament demandé est appropriée selon l'information  
180 disponible sur le médicament et selon une évaluation de la menace ou du risque associé à  
181 l'urgence ou à l'événement.

182 Si le médicament demandé est destiné à une urgence de santé publique ou militaire réelle et  
183 que sa vente est autorisée aux États-Unis, en Union européenne ou en Suisse pour l'utilisation  
184 mentionnée, le cadre réglementaire Besoins urgents en matière de santé publique – drogues



185 approuvées à l'étranger (partie C, titre 10, du RAD) pourrait également constituer un  
186 mécanisme d'accès viable.

### 187 2.1.1 Conditions à remplir lors de la demande d'un médicament

188 Lorsqu'il envisage d'utiliser ce cadre réglementaire proposé, le RSP est censé avoir déterminé  
189 quel médicament utiliser lors d'une urgence particulière selon l'information disponible sur le  
190 médicament et selon une évaluation de la menace ou du risque associé à l'urgence de santé  
191 publique ou militaire.

192 Plusieurs conditions doivent être remplies pour que le RSP puisse demander une autorisation  
193 pour la vente d'un médicament qui n'est pas commercialisé au Canada. Comme le prévoit  
194 l'alinéa proposé C.11.003(2)(i), le RSP doit faire une déclaration attestant que les conditions  
195 suivantes sont remplies :

196 (i) il y a une urgence, un événement ou un incident réel, imminent ou éventuel en matière de  
197 santé publique ou touchant les membres des Forces armées canadiennes qui peut  
198 vraisemblablement causer chez l'humain une maladie, un désordre ou un état physique  
199 anormal grave ou mettant la vie en danger

200 (ii) une mesure immédiate est requise – ou risque vraisemblablement de l'être - pour  
201 diagnostiquer, traiter, atténuer ou prévenir cette maladie, ce désordre, cet état physique  
202 anormal, ou leurs symptômes

203 (iii) les traitements conventionnels, le cas échéant, ont échoués, ne conviennent pas ou ne sont  
204 pas disponibles au Canada au moment où la demande est présentée

205 (iv) les bénéfices connus et potentiels liés à l'usage précisé de ce médicament l'emportent sur  
206 les risques connus et potentiels liés à cet usage

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

215 Les RSP sont tenus de fournir tout renseignement ou document mis à leur disposition  
216 concernant l'utilisation, l'innocuité, l'efficacité et la qualité du médicament pour l'usage prévu  
217 de celui-ci, y compris, mais pas limité à, l'information publiée dans un journal médical ou  
218 scientifique, ainsi que la liste des pays qui ont autorisé le médicament pour cet usage, ou tout  
219 autre usage, c.-à-d. les indications approuvées par un pays étranger.

220 Les autres renseignements requis au moment de la demande comprennent :

- 221 • les autorités réglementaires étrangères<sup>6</sup> qui ont autorisé le médicament demandé et  
222 son indication pour laquelle il a été approuvé dans le pays étranger

223

- 224 • les autorités réglementaires étrangères qui ont refusé de délivrer une autorisation de  
225 mise sur le marché pour le médicament demandé ainsi que les raisons du refus. Les RSP  
226 doivent discuter de cette exigence avec le fabricant qui leur vendra le médicament

### 227 2.1.2 Autorisation d'un médicament en vertu du projet de règlement sur la distribution en bloc

228 Conformément à l'article C.11.004 (1), le ministre peut délivrer une lettre d'autorisation qui  
229 permet la vente d'une quantité demandée du médicament pour une urgence ou un événement  
230 indiqué, soit à des fins d'utilisation immédiate (c.-à-d. une intervention d'urgence) ou à des fins  
231 de mise en réserve pour soutenir la planification de la préparation en prévision de l'utilisation  
232 réelle du médicament lors d'une urgence.

233 Les renseignements présentés à Santé Canada pour supporter une demande d'autorisation  
234 d'un médicament en vertu du projet de règlement ne seront pas soumis à un examen  
235 réglementaire et scientifique par Santé Canada comme c'est le cas lorsqu'un médicament est  
236 examiné pour obtenir une autorisation de mise sur le marché au Canada pour le grand public.  
237 Santé Canada examine les renseignements fournis par le RSP pour soutenir l'usage du  
238 médicament demandé pour l'événement, l'urgence ou l'incident identifié. Le Ministère prend  
239 également en compte les informations qui peuvent être à la disposition du Programme  
240 concernant le médicament et de son utilisation ou de ses fins lors de l'événement, l'urgence ou  
241 l'incident précisé, au moment de la demande.

242 Bien que les médicaments autorisés en vertu de cette proposition de cadre réglementaire  
243 soient exempts de certaines dispositions du RAD<sup>7</sup> (conformément à l'article C.11.005 proposé),  
244 plusieurs obligations et exigences ont été conservées pour atténuer les risques associés à  
245 l'utilisation d'un médicament non autorisé dans une grande population. La Partie A de la RAD  
246 s'applique. La LDA s'applique également, ce qui permet d'inspecter les installations où sont mis  
247 en réserve les médicaments.

248 Les médicaments autorisés en vertu de ce cadre réglementaire proposé peuvent avoir été  
249 soumis à un examen réglementaire et obtenu une autorisation de mise sur le marché d'une  
250 agence étrangère de réglementation. Des médicaments en développement peuvent être  
251 considérés pour des urgences si les preuves justifient leur utilisation, et si les avantages de leur  
252 utilisation dans ce contexte d'urgence l'emportent sur les risques liés à cette utilisation. Les  
253 médicaments autorisés en vertu de ce projet de règlement ne peuvent être utilisés que pour  
254 des urgences de santé publique ou militaire indiquée dans une autorisation.

### 255 2.1.3 Refus d'une autorisation

256 Le ministre peut refuser de délivrer une autorisation si les conditions ne sont pas remplies.  
257 Dans le cas d'une demande de mise en réserve, lorsqu'il y a un mécanisme alternatif qui  
258 permettrait la vente du médicament ou que le médicament est déjà mis en réserve au Canada  
259 en quantité suffisante pour traiter l'urgence, le ministre peut refuser de délivrer une  
260 autorisation conformément à l'article C.11.004(2) proposé.

261

262 Les exemples de mécanismes alternatifs qui permettraient la vente du  
263 médicament comprennent :

- 264 • une demande de mettre en réserve un médicament est faite. Le médicament demandé  
265 fait l'objet d'un examen au Canada et pourrait être disponible aux fins d'achat à une  
266 date ultérieure. Si l'urgence n'est pas imminente, le RSP pourrait attendre avant de  
267 mettre en réserve le médicament et l'acheter une fois qu'il sera disponible au Canada
- 268 • dans le cas des médicaments en développement pour lesquels des données d'essai  
269 clinique chez les humains pourraient ne pas être disponibles pour supporter une  
270 présentation de médicament réglementaire complète en raison de l'aspect éthique  
271 entourant ces essais chez des humains, Santé Canada pourrait demander qu'un  
272 promoteur dépose une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel<sup>8</sup>. Si  
273 un promoteur accepte de le faire, le RSP pourrait attendre avant de mettre en réserve  
274 une quantité du médicament

275 Dans une urgence réelle, si le PAS reçoit des demandes pour un médicament qui est déjà mis en  
276 réserve au Canada, le Ministère peut suggérer au RSP qui demande le médicament de  
277 communiquer avec le RSP fédérale, provinciale ou territoriale qui a en sa possession une  
278 réserve du médicament demandé. Cela pourrait réduire la quantité de stock non utilisé qui, à la  
279 longue, expirerait puis devrait être détruit ou retourné au fabricant, si aucune urgence ne  
280 survient dans un territoire de compétence. Le RSP qui a reçu l'autorisation de la réserve initiale  
281 reste responsable de la quantité de médicaments qui est distribuée et utilisée.

282 Les refus sont fondés sur l'information fournie avec la demande et sur toute autre information  
283 qui pourrait être mise à la disposition du Ministère au moment de la demande.

#### 284 2.1.4 Effet de l'autorisation

285 Une autorisation permet à un fabricant de vendre la quantité de médicaments indiquée dans  
286 l'autorisation pour l'usage précisé. L'autorisation est valable jusqu'à ce que la quantité de  
287 médicaments indiquée soit épuisée ou que le médicament soit périmé. Si le médicament  
288 devient périmé avant que la réserve ne soit épuisée, l'autorisation n'est plus valable. Les RSP  
289 devraient avoir un plan indiquant comment ils vont disposer du stock, ou s'assurer que leurs  
290 ententes contractuelles comprennent des arrangements avec le fabricant concernant la façon  
291 de traiter le stock si une autorisation cesse d'être valable.

292 La vente de la quantité de médicaments indiquée dans une autorisation est assujettie à la LAD  
293 et à la Partie A de la RAD. Les médicaments peuvent seulement être distribués et/ou vendus  
294 pour l'utilisation précisée dans l'autorisation. Si un médicament est déjà autorisé, mais est  
295 requis pour une nouvelle utilisation ou urgence, le RSP doit déposer une demande distincte  
296 pour cette nouvelle utilisation ou urgence.

297 La vente de ces médicaments et leur quantité sont exemptées du RAD, à l'exception de la partie  
298 A qui énonce les pouvoirs d'inspection ainsi que les exigences relatives à l'importation et  
299 l'exportation. À noter toutefois que si une autorisation a été annulée conformément au  
300 paragraphe C.11.013(1) proposé, le RAD s'appliquerait à toute quantité non utilisée du  
301 médicament à compter du jour où l'annulation prend effet (comme il est proposé au  
302 paragraphe C.11.013(2)). Une autorisation peut être annulée en raison de graves

303 préoccupations concernant l'innocuité du médicament. Raportez-vous à la section 2.1.11 de la  
304 présente ligne directrice.

305 Un médicament dont l'utilisation n'est plus autorisée doit être détruit ou retourné au fabricant.

### 306 2.1.5 Les responsables de la santé publique doivent fournir aux usagers de l'information au 307 sujet du médicament et de son utilisation

308 L'article C.11.006 proposé, exige que le RSP qui distribue la quantité ou une partie de la  
309 quantité du médicament obtenu en vertu d'une autorisation pour utilisation immédiate en cas  
310 d'urgence, de mettre à disposition au patient à qui le médicament est administré et aux  
311 personnes qui l'administrent les informations suivantes par écrit en anglais et en français :

- 312 • Des informations sur les bénéfices et les risques connus et possibles liés aux usages du  
313 médicament pour lesquels la vente du médicament est autorisée. Cela devrait inclure  
314 tous les avertissements et les précautions concernant l'utilisation du médicament.
- 315 • La durée d'utilisation recommandée du médicament, le cas échéant.

316 En outre, le RSP doit fournir les informations suivantes aux personnes qui administrent le  
317 médicament :

- 318 • les nom et coordonnées du responsable de la santé publique
- 319 • les nom et coordonnées du fabricant
- 320 • l'usage pour lequel la vente de la drogue est autorisée pour parer à l'urgence,  
321 l'événement ou l'incident, selon le cas, et
- 322 • les informations spécifiques sur le médicament :
  - 323 i. sa marque nominative, le cas échéant, ainsi que soit son nom propre, son nom  
324 usuel et son nom chimique, soit le nom, le code, le numéro ou la marque servant  
325 à l'identifier
  - 326 ii. les ingrédients médicinaux
  - 327 iii. la concentration
  - 328 iv. la forme posologique
  - 329 v. la voie d'administration recommandée

330 Comme proposé au paragraphe C.11.006 (2), après avoir pris connaissance de tout changement  
331 apporté aux informations fournies, le RSP est responsable d'avertir les personnes concernées  
332 de ces changements.

### 333 2.1.6 Étiquetage des médicaments mis en réserve – Renseignements requis

334 Puisque les médicaments autorisés en vertu de ce projet de règlement proposé sont des  
335 produits non autorisés aux fins d'utilisation par le grand public au Canada, les exigences  
336 suivantes visent à atténuer les risques liés à ces produits et à assurer la sécurité du patient et  
337 de quiconque manipule le médicament grâce à l'étiquetage du produit. Cela a pour but de  
338 s'assurer que le médicament et son utilisation prévue, ainsi que toute précautions et exigences  
339 relatives à l'entreposage sont clairement indiqués.

340 Dans le cas d'un médicament à mettre en réserve, le paragraphe C.11.007(1) propose des  
341 exigences que le RSP et toute autre personne qui obtient la quantité totale ou partielle de ce  
342 médicament veillent à ce qu'une notice d'accompagnement contenant clairement les

343 renseignements ci-après, en français et en anglais, soit joints au médicament ou à ce que celle-  
344 ci porte une étiquette sur laquelle les mêmes renseignements figurent clairement en français et  
345 en anglais :

- 346 (a). le nom et l'adresse municipale du fabricant du médicament
- 347 (b). une mention indiquant que le ministre a autorisé la vente du médicament  
348 pour parer à l'urgence, l'événement ou l'incident précisé dans l'autorisation
- 349 (c). une mention indiquant que la drogue ne peut servir qu'à l'usage précisé dans  
350 l'autorisation
- 351 (d). la marque nominative du médicament, le cas échéant, ainsi que soit son nom  
352 propre, son nom usuel et son nom chimique, soit le nom, le code, le numéro  
353 ou la marque servant à l'identifier
- 354 (e). les ingrédients médicinaux que contient le médicament
- 355 (f). la concentration du médicament
- 356 (g). la forme pharmaceutique
- 357 (h). la posologie et la voie d'administration recommandées
- 358 (i). le numéro de lot du médicament, s'il est connu
- 359 (j). toutes les mises en garde et précautions relatives à l'utilisation du  
360 médicament, le cas échéant
- 361 (k). la date limite d'utilisation du médicament, le cas échéant, ou la date de  
362 l'épreuve de contrôle de la stabilité ou de l'essai subséquent, selon ce que le  
363 fabricant précise
- 364 (l). les conditions recommandées d'entreposage du médicament, et
- 365 (m). une déclaration du contenu net du contenant du médicament en poids, en  
366 mesure ou en nombre.

#### 367 2.1.6.1 Nouveaux renseignements relativement à l'innocuité du médicament ou autre

368 Conformément au paragraphe C.11.007(2) proposé, il incombe au RSP d'aviser par écrit, sans  
369 délai, toute personne ayant le médicament en réserve de tout nouveau renseignement  
370 concernant l'innocuité du médicament, ou de tout changement de nom et adresse du fabricant,  
371 des mises en garde et précautions relatives à l'utilisation du médicament, ou de la date limite  
372 d'utilisation du médicament ou de la date des essais de stabilité ou de contre-essais du  
373 médicament.

374 Conformément au paragraphe C.11.007(3) proposé, toute personne qui est avisée de nouveaux  
375 renseignements relatifs au médicament et qui a le médicament en sa possession doit veiller à  
376 ce que l'étiquette ou les notices d'accompagnement soient mises à jour sans délai.

#### 377 2.1.7 Signalement de réactions indésirables graves à un médicament

378 Comme il est proposé à l'article C.11.008, le RSP nommé dans une autorisation doit informer le  
379 ministre et le fabricant nommé dans l'autorisation de toute réaction indésirable grave lié au  
380 médicament. Les informations à fournir aux deux parties doivent préciser la nature de la  
381 réaction, les numéros de lot visé si connu, les circonstances dans lesquelles la réaction s'est  
382 produite et toute mesure corrective ayant été prise. Le ministre doit recevoir ces informations  
383 de la manière et dans les délais suivants :

384 (a) dans le cas d'une réaction qui met la vie en danger ou entraîne la mort, au plus tard dans les  
385 vingt-quatre heures après en avoir pris connaissance, le PHO doit aviser le ministre et le  
386 fabricant, puis au moyen d'un rapport écrit dans les vingt-quatre heures suivantes à Santé  
387 Canada, et

388 (b) dans tout autre cas, le RSP doit fournir un rapport écrit à Santé Canada dans les 15 jours qui  
389 suivent la date à laquelle le RSP a pris conscience de la réaction.

#### 390 2.1.8 Rapport des résultats de l'utilisation du médicament

391 Le paragraphe C.11.009 (1) propose que le RSP fournisse au ministre un rapport écrit des  
392 résultats de l'utilisation du médicament lors de l'urgence de santé publique ou militaire au plus  
393 tard un an après le début de l'utilisation du médicament, puis par la suite, à chaque année  
394 jusqu'à l'épuisement de la quantité autorisée du médicament. Des rapports des patients  
395 individuels ne sont pas nécessaires. Le rapport doit contenir un résumé du nombre de patients  
396 traités, de la réponse des patients au traitement avec le médicament et le dénouement du  
397 traitement y compris tout événement indésirable lié à l'utilisation du médicament et si le  
398 médicament continue à être ou non efficace et sans risque.

399 De nouvelles informations concernant l'innocuité, l'efficacité ou la qualité du médicament pour  
400 l'usage autorisé qui n'ont pas été incluses dans les rapports annuels et qui pourraient affecter  
401 le profil des bienfaits/risques du médicament, ou qui justifieraient une communication avec la  
402 population touchée, doivent être fournies au ministre par écrit dans les 30 jours suivant la date  
403 à laquelle le RSP en a eu connaissance (exigence proposée au paragraphe C.11.009(2)).

#### 404 2.1.9 Tenue à jour de l'information concernant la distribution et l'utilisation du médicament

405 Comme il est proposé à l'article C.11.010, le RSP doit conserver toutes les information sur la  
406 distribution et l'utilisation du médicament de manière à permettre : (a) au RSP de soumettre les  
407 informations et les rapports au ministre conformément aux articles C.11.008 et C.11.009  
408 proposés (reportez-vous aux sections 2.1.7 et 2.1.8 de la présente ligne directrice), et (b) la  
409 communication avec les personnes auxquelles le médicament a été administré, si leur santé  
410 peut être mise en danger par son utilisation.

#### 411 2.1.10 Rapport annuel sur le stock restant

412 Les RSP sont tenus de déposer un rapport annuel sur tout stock non utilisé (comme il est  
413 proposé à l'article C.11.012). Santé Canada doit savoir quelle quantité de médicament a été  
414 distribuées afin d'assurer la gestion et la surveillance appropriées des médicaments dont la  
415 vente au grand public est par ailleurs non autorisée au Canada. De plus, cela permet au  
416 Ministère de savoir quelle quantité de stock est disponible au Canada si jamais le médicament  
417 était nécessaire dans une juridiction autre que celle qui la détient. Le PAS peut informer le RSP  
418 demandant une autorisation d'utilisation immédiate d'un médicament à communiquer avec un  
419 autre RSP ayant le médicament dans sa réserve au lieu de faire des arrangements avec un  
420 fabricant étranger, ce qui peut entraîner un délai plus long de livraison du médicament au  
421 Canada.

422

### 423 2.1.11 Conservation des documents

424 L'article C.11.011 proposé exige les RSP à conserver pendant une période de 25 ans les  
425 informations sur les réactions indésirables graves à un médicament, les rapports sur les  
426 résultats de l'utilisation du médicament lors de l'urgence sanitaire, toute nouvelle information  
427 concernant l'innocuité, l'efficacité ou la qualité du médicament ainsi que les informations sur la  
428 distribution et l'utilisation du médicament (y compris les dossiers des patients à qui on a  
429 administré le médicament). Cette période est semblable à celle prévue dans les exigences en  
430 vertu du titre 5 du RAD : Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains. Grâce à  
431 la conservation des documents, le RSP aura la capacité de communiquer des nouvelles  
432 informations sur l'innocuité aux personnes à qui le médicament a été administré.

433 Santé Canada a adopté cette approche puisque les données sur les médicaments autorisés en  
434 vertu de ce cadre n'ont pas fait l'objet d'un examen approfondi au Canada en ce qui concerne  
435 l'innocuité, l'efficacité et la qualité comme c'est le cas pour un médicament qui obtient une  
436 autorisation de mise sur le marché.

### 437 2.1.12 Annulation d'une autorisation

438 L'article C.11.013 propose des dispositions autorisant le ministre à annuler une autorisation s'il  
439 croit que le médicament présente un risque grave ou imminent la santé humaine, qu'il s'agisse  
440 du patient ou de quiconque a le médicament en sa possession.

441 L'annulation peut être dû à des informations nouvelles ou complémentaires qui deviennent  
442 disponibles au ministre, mais qui ne l'étaient au moment de la demande. De plus, si des  
443 réactions indésirables graves sont mortelles ou mettent la vie en danger, ou si une réaction  
444 indésirable grave se reproduit fréquemment, le ministre peut annuler une autorisation.

445 Une fois qu'une autorisation est annulée, la quantité de médicaments indiquée dans la lettre  
446 d'autorisation n'est plus exempte du RAD. Ainsi, tout stock restant du médicament ne peut être  
447 vendu ou distribué. Le stock non utilisé peut toutefois être retourné au fabricant ou détruit.

## 448 3. Directives sur la mise en œuvre : Processus de dépôt d'une 449 demande, refus et délivrance, modification ou annulation d'une 450 lettre d'autorisation

### 451 3.1 Dépôt d'une demande de médicament par un RSP

452 Le RSP peut soumettre une demande de médicament en vertu du projet de règlement sur la  
453 distribution en bloc dans le cadre du PAS de Santé Canada en remplissant le « formulaire de  
454 distribution en bloc » et en le présentant au PAS.

455 Le RSP doit préciser l'urgence, l'incident ou l'événement de santé faisant l'objet de la demande  
456 et indiquer si la demande est à des fins d'utilisation immédiate du médicament ou à des fins de  
457 mise en réserve.

458 Lorsqu'ils soumettent une demande, les RSP doivent fournir une description de l'événement,  
459 de l'incident ou de l'urgence de santé publique à laquelle ils font face ou qu'ils voudraient  
460 anticiper, ainsi qu'une explication de la raison pour laquelle l'événement nécessite un

461 médicament dont la vente n'est pas autorisée au Canada. Sur la base d'une évaluation des  
462 risques / menaces réalisée par le RSP, celui-ci doit expliquer au ministre quelle affection ou  
463 blessure grave pourrait résulter de l'événement ou de l'exposition à une substance. Le RSP doit  
464 également fournir des informations pour supporter l'innocuité et l'efficacité du médicament  
465 demandée pour l'usage précis. Les RSP sont tenus de démontrer dans la demande que les  
466 conditions énoncées à la section 2.1.1 de la présente ligne directrice ont été remplies.

467 Avant de déposer une demande, les RSP sont encouragés à communiquer avec les fabricants  
468 individuels pour confirmer la disponibilité du médicament et obtenir les renseignements les  
469 plus à jour sur celui-ci, tels que des renseignements posologiques et autres données supportant  
470 l'usage du médicament. Les RSP devraient :

- 471 • évaluer les risques et les bienfaits associés à l'introduction du médicament dans leur
- 472 territoire de compétence à la lumière des preuves disponibles
- 473 • identifier et contacter le fabricant pour obtenir les informations nécessaires (p. ex. des
- 474 renseignements posologiques, l'information chimique au sujet du médicament,
- 475 l'autorisation de mise sur le marché du médicament dans des pays étrangers, etc.), et
- 476 déterminer les conditions de vente (p. ex. formation obligatoire des professionnels de la
- 477 santé, distribution contrôlée, etc.) énoncées par le fabricant ou l'autorité de réglementation
- 478 étrangère afin de déterminer si ces conditions peuvent être respectées dans leur juridiction
- 479 • pour les médicaments demandés, obtenir des informations auprès du fabricant au sujet du
- 480 statut du médicament et de son autorisation de mise sur le marché ou, s'il est en
- 481 développement, du stade de son développement. Les RSP devraient obtenir le plus
- 482 d'informations possible du fabricant étranger afin d'éclairer davantage leur décision de
- 483 choisir ce médicament pour l'urgence identifiée

484 Un fabricant n'est nullement obligé de vendre un médicament non autorisé à un RSP et Santé  
485 Canada ne peut obliger un fabricant à le faire. La décision de fournir ou non le médicament  
486 revient au fabricant. Le fabricant peut également imposer certaines restrictions ou conditions à  
487 la distribution du médicament pour s'assurer qu'il est utilisé conformément aux plus récents  
488 renseignements disponibles. Par exemple, le fabricant pourrait restreindre la quantité de  
489 médicaments distribuée ou les indications pour lesquelles le médicament est distribué. Les  
490 questions concernant l'expédition, le coût et/ou le paiement devraient être adressées au  
491 fabricant du médicament.

### 492 3.1.1 Information au sujet du médicament à l'appui de l'utilisation demandée

493 Lorsqu'il demande un médicament dans le cadre du PAS pour une urgence de santé publique  
494 ou militaire, le RSP doit soumettre des informations appuyant sa décision de prescrire le  
495 médicament. Le RSP doit remplir les conditions énoncées dans les dispositions proposées en  
496 expliquant comment l'événement, l'incident ou l'urgence est susceptible d'entraîner une  
497 maladie, un trouble ou un état physique anormal qui est grave ou qui met la vie en danger, ou  
498 peut affecter les fonctions organiques chez les humains et justifie la nécessité de cette mesure  
499 pour protéger la santé publique contre un préjudice important. Toute information ou tout  
500 document disponible au RSP doit être soumis. Cela inclut, sans toutefois s'y limiter, des  
501 informations publiées dans des revues médicales ou scientifiques, des preuves disponibles au  
502 fabricant sous la forme d'une brochure de l'investigateur ou des renseignements posologiques  
503 provenant d'une autre juridiction.



### 504 3.1.2 « Indication » et « conditions d'utilisation recommandées »

505 Le formulaire de demande exige que le RSP inclue l'indication et les conditions d'utilisation  
506 recommandées. Le terme « indication » désigne la condition précise pour laquelle le  
507 médicament a été étudié et autorisé par une autorité de réglementation. L'étiquette d'un  
508 médicament autorisé à l'étranger spécifiera l'indication ou l'utilisation pour laquelle le  
509 médicament a été approuvé (c.-à-d. pour le diagnostic, l'atténuation, le traitement ou la  
510 prévention d'une maladie ou d'un état pathologique). L'utilisation demandée doit être pour  
511 l'indication autorisée ou étudiée de cette autorité réglementaire étrangère. Si l'utilisation  
512 demandée d'un médicament autorisé à l'étranger diffère de l'indication pour laquelle il a été  
513 autorisé, le RSP doit expliquer pourquoi ce médicament autorisé à l'étranger est le médicament  
514 de premier choix en cas d'urgence et fournir des preuves d'innocuité et d'efficacité pour cette  
515 utilisation spécifique.

516 Les conditions d'utilisation recommandées peuvent comprendre l'indication autorisée ou  
517 étudiée du médicament en tenant compte des facteurs suivants : contre-indications, mises en  
518 garde, précautions, etc. Les informations supplémentaires que doit fournir le RSP pourraient  
519 comprendre la surveillance spécifique requise pour certains problèmes de santé.

### 520 3.1.3 Statut réglementaire du médicament étranger

521 Le RSP est responsable de s'informer du statut réglementaire du médicament demandé si celui-  
522 ci provient d'un pays étranger. Si le médicament demandé a été approuvé par une autorité  
523 réglementaire étrangère, toutes les indications approuvées pour l'utilisation doivent être  
524 mentionnées sur le formulaire soumis à Santé Canada. En outre, les ingrédients médicinaux du  
525 médicament, la concentration, les doses recommandées, les modes d'administration, les  
526 contre-indications et les effets secondaires connus doivent être indiqués. Bien qu'on  
527 reconnaisse qu'un médicament en développement pourrait ne pas avoir une indication  
528 « approuvée », le RSP doit spécifier l'indication pour laquelle le médicament est en  
529 développement ainsi que l'utilisation prévue pour laquelle l'autorisation a été demandée.

530 S'ils sont connus, le RSP doit indiquer les pays qui ont autorisé la vente du médicament pour  
531 l'utilisation demandée (c.-à-d. le pays qui a approuvé le médicament pour cette indication). Si le  
532 médicament n'a pas obtenu une autorisation de mise sur le marché à l'étranger, le RSP doit  
533 indiquer les pays dans lesquels une présentation réglementaire pourrait avoir été déposée. Si  
534 un médicament a fait l'objet d'une décision réglementaire négative de la part d'une autorité  
535 réglementaire étrangère, cette décision doit également être communiquée au Ministère.

### 536 3.1.4 Quantité de médicaments demandée et suivi de l'utilisation et de la distribution du 537 médicament

538 Les RSP doivent fournir la quantité de médicaments requise pour répondre à l'urgence tel que  
539 le nombre précis de comprimés, de fioles, etc.

540 Les médicaments autorisés en vertu du projet de règlement sur la distribution en bloc doivent  
541 être justifiés par le RSP, car ils sont seulement approuvés pour l'utilisation précise indiquée  
542 dans la lettre d'autorisation et ne sont par ailleurs pas autorisés pour la vente au grand public  
543 au Canada. Les RSP doivent s'assurer d'avoir en place des procédures pour assurer le suivi du  
544 stock qui a été distribué ou qui reste dans une réserve et de rendre compte de l'usage du

545 médicament. De telles procédures sont importantes car elles assurent une surveillance  
546 appropriée par le RSP responsable.

### 547 3.1.5 Adresse du fabricant, du RSP et adresse d'expédition

548 Les RSP doivent préciser le nom et l'adresse du principal lieu d'affaires du fabricant étranger qui  
549 vendra le médicament, ainsi que celle de l'établissement dans lequel le médicament a été  
550 fabriqué. L'adresse où le médicament doit être préalablement expédié par le fabricant doit  
551 également être indiquée, de même que celle du RSP.

### 552 3.1.6 Envoi des formulaires à Santé Canada

553 Les formulaires remplis doivent être envoyés par télécopieur à :

554 Programme d'accès spécial  
555 Santé Canada, pré Tunney  
556 Indice de l'adresse 3105A  
557 K1A 0K9  
558 Tél. : 613-941-2108  
559 Téléc. : 613-941-3194  
560 Courriel : hc.sapd-pasm.sc@canada.ca

561 Une feuille de couverture n'est pas requise pour les formulaires envoyés par télécopieur. Les  
562 demandes téléphoniques devraient être réservées aux situations de danger de vie nécessitant  
563 une attention immédiate. Par téléphone, les RSP doivent être prêts à fournir toutes les  
564 informations requises en se servant du formulaire comme guide. Une demande par écrit doit  
565 suivre.

## 566 3.2 Programme d'accès spécial de Santé Canada

567 Le Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada est responsable d'administrer le titre 11  
568 proposé, dans la partie C du RAD.

569 La plupart des demandes adressées au PAS sont actuellement traitées dans un délai d'un jour  
570 ouvrable suivant la réception. Cependant, compte tenu du mandat du programme et du volume  
571 potentiel de demandes reçues, les demandes sont triées de manière à faire en sorte que les  
572 situations urgentes aient préséance sur les situations moins urgentes. Par exemple, les  
573 demandes pour des urgences immédiates ont la priorité sur les demandes de mise en réserve.

### 574 3.2.1 Réception d'une demande par le PAS

575 Dès réception d'une demande, le PAS enverra un accusé de réception au RSP et procédera à  
576 l'évaluation des informations soumises pour appuyer le besoin d'utiliser un médicament lors  
577 d'une urgence de santé publique ou militaire. Le formulaire est examiné pour vérifier que  
578 toutes les sections sont remplies, que les informations fournies sont lisibles et que la demande  
579 est signée et datée.

#### 580 3.2.1.1 Examen de la demande d'accès spécial et des informations justificatives par le PAS

581 En décidant de délivrer ou non une autorisation, le Ministère examine si les données appuyant  
582 la demande sont crédibles et soutiennent la nécessité du médicament demandé pour l'urgence

583 indiquée. Santé Canada se fie aux faits fournis par les RSP dans l'exercice de leur mandat en  
584 vertu de leurs lois sur les mesures d'urgence respectives. Le Ministère comprend que les RSP  
585 effectuent des évaluations des risques et des menaces comme prémisse de planification pour  
586 déterminer une urgence potentielle et quel médicament est nécessaire pour répondre à  
587 l'urgence. Lorsqu'il évalue l'information fournie, le PAS peut, en tout temps avant de prendre  
588 une décision, demander des informations supplémentaires au RSP concernant le médicament  
589 et son utilisation afin de permettre un examen approprié de la demande. Le PAS peut  
590 également consulter d'autres gens au sein du Ministère pour obtenir des informations  
591 supplémentaires et confirmer au besoin, l'état de développement et le statut réglementaire au  
592 Canada et à l'étranger.

593 Le PAS vérifie qu'il n'y a aucun autre traitement alternatif commercialisé au Canada. En  
594 évaluant l'information fournie avec la demande, le PAS détermine si des informations  
595 supplémentaires sont nécessaires avant d'envisager la délivrance d'une lettre d'autorisation.

### 596 3.2.2 Délivrance d'une autorisation

597 Si le ministre est satisfait des informations fournies par le RSP, il délivrera une lettre  
598 d'autorisation à un fabricant permettant la vente au RSP nommé d'une quantité précise du  
599 médicament demandé. Les autorisations se fondent sur ce qui suit : le RSP remplit les  
600 conditions spécifiées dans le projet de règlement (consulter la section 2.1.1 de la présente ligne  
601 directrice), la justification et l'information fournies à l'appui de la nécessité du médicament et  
602 de son utilisation sécuritaire, ainsi que toute autre information à la disposition du ministre au  
603 moment de la demande, ou des informations supplémentaires demandées au RSP avant la prise  
604 de décision finale.

605 Une autorisation sera délivrée si :

- 606 • toutes les conditions ont été remplies comme décrit à la section 2.1.1
- 607 • sur la base de toutes les informations disponibles, le PAS n'a aucune raison d'être en  
608 désaccord avec l'évaluation du RSP selon laquelle les bienfaits connus et potentiels du  
609 médicament l'emportent sur les risques connus et potentiels associés à leur utilisations,  
610 et
- 611 • les informations contenues dans la demande ou référencées par celle-ci sont complètes,  
612 précises et ne sont ni fausses ni trompeuses

613 La lettre d'autorisation sera envoyée par télécopieur au fabricant et une copie au RSP.

### 614 3.2.3 Refus de délivrer une lettre d'autorisation

615 Les demandes refusées seront retournées sans tarder par télécopieur au RSP, avec une  
616 explication. Le PAS (conformément à la section 2.1.3) communiquera également avec le RSP  
617 pour discuter les raisons du refus et tout recours dont il pourrait disposer comme présenter  
618 une nouvelle demande avec des informations supplémentaires.

### 619 3.2.4 Modifications à une lettre d'autorisation

620 Il faudrait communiquer immédiatement avec le PAS si des erreurs sont décelées dans une  
621 lettre d'autorisation pour s'assurer que celle-ci est modifiée et que les informations sont  
622 exactes aux fins de l'importation du médicament au Canada.

623 On peut apporter des corrections et des modifications sur le plan administratif, telles que des  
624 erreurs typographiques ou fautes d'orthographe sur le nom du médicament, le nom du  
625 fabricant, etc. Le PAS doit être mis au courant de ce genre d'erreurs dans un délai raisonnable.  
626 D'autres types d'erreurs tels qu'un mode d'administration nouveau ou différent, une indication  
627 ou une quantité différente, nécessitent le dépôt d'un nouveau formulaire de demande.

### 628 3.2.5 Annulation d'une autorisation

629 Comme pour toutes les activités de préparation et d'intervention en cas d'urgence de santé  
630 publique, Santé Canada s'attend à ce que les RSP aient en place un plan de gestion du stock  
631 qu'ils ont acheté au cas où une autorisation venait à être annulée. Cela peut être fait dans le  
632 cadre de négociations contractuelles avec le fabricant, ou par le RSP qui prendrait la  
633 responsabilité de détruire tout stock restant du produit médicamenteux s'il le juge dangereux.

### 634 3.3 Fabricants recevant une lettre d'autorisation

635 Le PAS délivre une lettre d'autorisation au fabricant ainsi qu'au RSP. Le fabricant est autorisé à  
636 vendre la quantité indiquée du médicament pour l'utilisation spécifiée dans l'autorisation.

637 Les fabricants pourraient imposer des conditions à la vente d'un médicament pour s'assurer  
638 qu'il est utilisé conformément aux plus récents renseignements disponibles. Par exemple, le  
639 fabricant pourrait restreindre la quantité de médicament vendue, ou offrir un protocole pour  
640 l'utilisation du médicament. De plus, les fabricants sont responsables de fournir aux RSP faisant  
641 une demande, tous les renseignements pertinents tels qu'une brochure de l'investigateur ou  
642 des renseignements posologiques.

643 Les fabricants étrangers sont responsables de veiller à respecter les exigences réglementaires  
644 de leur propre pays relativement à l'exportation des médicaments au Canada. Dans le cas d'un  
645 médicament à laquelle s'appliquent la Loi réglementant certaines drogues et autres substances  
646 (LRCDAS) et ses règlements, le fabricant doit également obtenir un permis d'importation du  
647 Bureau des Substances Contrôlées de Santé Canada<sup>9</sup>. Ce permis permet aux produits  
648 pharmaceutiques d'être expédiés au Canada sans contrevenir à la LRCDAS.

649 Les fabricants doivent afficher clairement la lettre d'autorisation et les autres documents  
650 connexes tels que les permis d'importation/d'exportation pour faciliter le dédouanement par  
651 l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC).

652 De plus, les fabricants doivent conserver des relevés complets et exacts de toutes les  
653 transactions de façon à permettre une réponse rapide aux demandes provenant de Santé  
654 Canada ou du RSP.

### 655 3.4 Stock expiré et réapprovisionnement de la réserve

656 Les autorisations sont valables tant qu'il en reste du stock initial du médicament ou que le  
657 produit n'est pas expiré.

658 Les produits expirés doivent être retournés au fabricant ou détruits par le RSP. Pour  
659 réapprovisionner le stock, le RSP doit déposer une autre demande.

### 660 3.5 Retour du stock non utilisé

661 Par suite de l'annulation d'une autorisation, on s'attend à ce que le stock non utilisé restant soit  
662 retourné au fabricant étranger ou détruit par le RSP.

663 Lorsqu'une autorisation est annulée, le stock non utilisé est soumis au RAD, c.-à-d. que le  
664 médicament n'est plus exempt du RAD et qu'il est interdit d'en poursuivre la vente ou la  
665 distribution. L'article 37 de la LAD permet d'exporter le médicament pour le retourner au  
666 fabricant à condition que ce ne soit pas aux fins de consommation ou d'utilisation au Canada et  
667 que toutes les autres exigences de l'article 37 sont respectées. Par conséquent, le stock restant  
668 peut-être retourné au fabricant étranger sans enfreindre la Loi.

669 En général, le stock non utilisé d'un médicament doit être retourné au fabricant. Certains  
670 fabricants font respecter cette exigence dans le cadre de leur politique.

## 671 4. Obligations du RSP - Rapports, tenue de documents, fourniture 672 d'informations et étiquetage

673 Le RSP doit conserver tous les documents pendant une période de 25 ans. Ces documents  
674 comprennent les renseignements sur les réactions indésirables graves à un médicament, les  
675 rapports des résultats de l'utilisation du médicament, les informations au sujet de la  
676 distribution et de l'utilisation du médicament (y compris les informations des patients à qui on  
677 a administré le médicament) ainsi que tout nouveau renseignement concernant l'innocuité,  
678 l'efficacité ou la qualité du médicament, pour l'utilisation ou les fins auxquelles celui-ci a été  
679 autorisé, qui n'a été saisi dans aucun rapport.

### 680 4.1 Signalement par le RSP des réactions indésirables graves à un médicament

681 Les RSP doivent déclarer au fabricant et au PAS toute réaction indésirable grave à un  
682 médicament (RIGM) constatée (reporter-vous aux exigences réglementaires à la section 2.1.7  
683 de la présente ligne directrice).

684 Le PAS a adopté les directives de l'International Council for Harmonisation (ICH) pour le  
685 signalement des réactions indésirables aux médicaments (RIM) en ce qui concerne ce qui doit  
686 être signalé et les délais connexes. Plus particulièrement, le RSP doit informer le PAS de toute  
687 réaction indésirable grave à un médicament dans les 15 jours suivant le moment où il prend  
688 connaissance de cette information si la réaction n'est pas mortelle et ne met pas la vie en  
689 danger, et dans les 24 heures suivant le moment où il prend connaissance de l'information si la  
690 réaction est mortelle ou met la vie en danger. Les RIM doivent être signalées à l'aide des  
691 formulaires du Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) et ces  
692 formulaires doivent être envoyés par télécopieur au PAS (reporter-vous à la section 3.1.6 pour  
693 les coordonnées).

694

695 4.2 Rapport du RSP - Rapports sommaires annuels des résultats, nouveaux  
696 renseignements et compte rendu annuel sur le stock non utilisé

697 4.2.1 Rapport annuel – Résultats de l'utilisation du médicament

698 Un an suivant la date où on commence à utiliser le médicament spécifié dans la lettre  
699 d'autorisation, puis annuellement jusqu'à ce que la quantité de médicament soit épuisée, le  
700 RSP est tenu de fournir à Santé Canada un rapport sommaire sur les résultats de l'utilisation du  
701 médicament.

702 Le rapport des résultats de l'utilisation du médicament comprend des informations sur le  
703 nombre de patients traités, la réponse thérapeutique des patients, des informations sur  
704 l'innocuité, l'efficacité et la qualité du médicament, et si le RSP détermine que le médicament  
705 est ou pas sûr et efficace d'après les résultats de son utilisation. Les RSP peuvent utiliser le  
706 modèle de rapport de suivi intitulé : « Formulaire de rapport annuel sur les urgences de santé  
707 publique et les urgences de santé touchant les forces armées canadiennes - Résultat de l'usage  
708 et la quantité des médicaments » disponible sur le site Web de Santé Canada.

709 4.2.2 Communication de nouveaux renseignements concernant l'innocuité, l'efficacité ou la  
710 qualité du médicament

711 En outre, le RSP est également responsable de soumettre par écrit toute nouvelle information  
712 dont il prend connaissance concernant l'innocuité, l'efficacité ou la qualité du médicament pour  
713 les utilisations auxquelles il a été autorisée, et ce, dans les 30 jours suivant le moment où il en  
714 prend connaissance, à l'aide du formulaire intitulé « Nouveaux renseignements : innocuité,  
715 efficacité ou qualité ». Les nouvelles informations peuvent être de nouvelles contre-indications,  
716 un changement dans les conditions d'utilisation, un changement dans le profil d'innocuité du  
717 médicament, un rappel du médicament dans un autre pays ou tout autre changement en  
718 matière d'innocuité résultant de l'utilisation réelle du médicament.

719 Une telle surveillance permet aux RSP de réévaluer la nécessité et l'utilisation du médicament.  
720 Elle permet également à Santé Canada de recevoir des informations à jour au sujet du  
721 médicament et de son utilisation, ce qui contribuerait à des prises de décisions éclairées pour  
722 les demandes ultérieures.

723 4.2.3 Rapport annuel du stock non utilisé

724 Les RSP doivent signaler annuellement à Santé Canada la quantité non utilisée du produit mis  
725 en réserve, à l'aide du formulaire « Formulaire de rapport annuel sur les urgences de santé  
726 publique et les urgences de santé touchant les forces armées canadiennes - Résultat de l'usage  
727 et la quantité des médicaments ». Le RSP doit faire référence à la demande initiale déposée, y  
728 compris la quantité de médicaments demandée et indiquer la quantité de stock reçue au  
729 départ, la quantité non utilisée et où le stock se trouve (c.-à-d. s'il a été distribué à différentes  
730 provinces, il faut également le préciser).

731 4.3 RSP - Fournir des informations sur le médicament

732 Comme le médicament peut être étiqueté dans une langue autre que l'anglais ou le français, les  
733 RSP sont responsables de veiller à ce que les informations sur le médicament soient fournies en

734 anglais et en français aux patients à qui le médicament est administré et à quiconque manipule  
735 et / ou administre le médicament. Référez-vous à la section 2.1.5 de la présente ligne directrice  
736 pour les informations requises.

737 Les renseignements prescrits doivent être fournis, y compris les conditions d'entreposage du  
738 médicament, ainsi que toute information pertinente permettant d'assurer la sécurité du patient  
739 recevant le médicament, comme les mises en garde et précautions.

740 Bien que cela ne soit pas une exigence du projet de règlement, il est recommandé aux RSP de  
741 veiller à ce que les responsables de l'administration du médicament aux patients demandent le  
742 consentement éclairé de ceux-ci. Le consentement éclairé du patient est le fondement éthique  
743 de tout traitement ou de toute recherche avec des sujets humains et fait partie intégrante de  
744 l'accès aux thérapies expérimentales ou non approuvées. Santé Canada reconnaît que dans une  
745 situation d'urgence publique ou militaire, les décisions doivent être prises à partir d'une  
746 approche basée sur la population et qu'un consentement éclairé individualisé peut ne pas  
747 toujours être réalisable.

#### 748 4.4 Étiquetage des médicaments mis en réserve

749 Il incombe à toute personne qui a en sa possession un médicament mis en réserve de s'assurer  
750 que le contenant du médicament mis en réserve porte une étiquette ou est accompagné d'un  
751 feuillet comportant les informations énoncées à la section 2.1.6 de la présente ligne directrice.  
752 Bien qu'il ne faille pas étiqueter chaque médicament, s'il est d'utiliser le médicament mis en  
753 réserve, le RSP, ou toute personne qui distribue le médicament, doit s'assurer que les  
754 renseignements d'étiquetage ou un feuillet accompagne chaque médicament distribué.

755 S'il est nécessaire d'utiliser le médicament mis en réserve, l'information au sujet de l'utilisation  
756 appropriée du médicament doit être fournie aux patients et à quiconque administre le  
757 médicament pour assurer la santé et la sécurité de ces personnes. Cela inclut des  
758 renseignements concernant les ingrédients médicinaux, la concentration du médicament, sa  
759 forme posologique, la posologie recommandée et la voie d'administration, toutes les mises en  
760 garde et précautions relativement à l'utilisation du médicament, le cas échéant, et les  
761 conditions d'entreposage recommandées du médicament. De plus, on doit fournir les  
762 coordonnées de toute personne avec qui communiquer en cas d'événement indésirable.

763 Les étiquettes et feuillets doivent être mis à jour si des changements apportés aux  
764 renseignements indiqués sur l'étiquette pourraient avoir une incidence sur l'utilisation du  
765 médicament en toute sécurité, et/ou s'il y a un changement de fabricant du médicament.  
766 Référez-vous à la section 2.1.6.1 de la présente ligne directrice.

## 767 5. Heures d'ouverture

768 Le PAS est accessible 24 heures sur 24, 365 jours dans l'année. Les heures normales d'ouverture  
769 sont de 8 h 30 à 16 h 30 (heure normale de l'Est), en semaine. En dehors des heures normales  
770 d'ouverture et durant les jours fériés, un service d'appel est offert au 613-941-2108.

## 771 6. Publicité

772 Conformément à l'article 3 de la LAD et à l'article C.08.002 du RAD, il est strictement interdit  
773 d'annoncer la publicité des médicaments non autorisés accessibles par l'entremise du présent  
774 cadre.



## 775 Annexes

### 776 Annexe A - Définitions

777 **Marque nominative** - tel que défini au paragraphe C.01.001(1) de la RAD, dans le cas d'un  
778 médicament, le nom en français ou en anglais, avec ou sans le nom d'un fabricant, d'une  
779 personne morale, d'une société de personnes ou d'un particulier : a) qui lui a été attribué par le  
780 fabricant; b) sous lequel il est vendu ou fait l'objet de publicité; c) qui sert à l'identifier.

781 **Nom usuel** - tel que défini au paragraphe C.01.001(1) de la RAD, dans le cas d'un médicament,  
782 le nom en français ou en anglais sous lequel il est a) généralement connu, b) désigné dans des  
783 revues scientifiques ou techniques.

784 **Traitement conventionnel** - les traitements largement acceptés et utilisés par la plupart des  
785 professionnels de la santé avec des médicaments qui ont été approuvés pour une indication au  
786 Canada, soit par l'entremise d'une présentation de drogue nouvelle ou d'une présentation de  
787 drogue nouvelle pour usage exceptionnel. Le traitement avec des instruments médicaux est  
788 également considéré comme un traitement conventionnel lorsqu'il est largement accepté et  
789 utilisé par la plupart des professionnels de la santé, de même que les procédures qui ne sont  
790 pas assujetties à l'approbation de Santé Canada (par exemple, la chirurgie, la radiothérapie,  
791 etc.).

792 **Médicament** - tel que défini à l'article 2 de la LAD, une drogue qui comprend les substances ou  
793 mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir a) au  
794 diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un trouble, d'un  
795 état physique anormal ou de leurs symptômes, chez les êtres humains, b) à la restauration, à la  
796 correction ou à la modification des fonctions organiques chez les êtres humains.

797 **Date limite d'utilisation** - tel que défini au paragraphe C.01.001(1) de la RAD, a) dans le cas  
798 d'un médicament sous forme pharmaceutique, celles des dates ci-après qui est antérieure à  
799 l'autre, indiquée au moins par l'année et le mois : (i) la date jusqu'à laquelle le médicament  
800 conserve l'activité, la pureté et les propriétés physiques précisées sur l'étiquette, (ii) la date  
801 après laquelle le fabricant recommande de ne plus utiliser le médicament; b) dans le cas d'un  
802 ingrédient actif, celle des dates ci-après qui s'applique, indiquée au moins par l'année et le  
803 mois : (i) la date de nouvelle analyse, (ii) la date après laquelle le fabricant recommande de ne  
804 plus utiliser l'ingrédient actif.

805 **Autorité réglementaire étrangère** - tel que proposé dans la section C.11.001 de ce cadre  
806 réglementaire proposé, s'entend de tout organisme gouvernemental ou de toute autre entité,  
807 ailleurs qu'au Canada, qui est habilité à contrôler la fabrication, l'utilisation ou la vente de  
808 drogues sur le territoire relevant de sa compétence et qui peut prendre des mesures  
809 d'exécution pour veiller à ce que les drogues qui y sont commercialisées satisfassent aux  
810 exigences légales qui s'appliquent.

811 **Nom propre** - le nom attribué au médicament comme il est spécifié dans le permis d'un  
812 fabricant.

813 **Responsable de la santé publique** - Conformément à l'article proposé C.11.002 du projet de  
814 règlement, un responsable de la santé publique (RSP) est : a) l'administrateur en chef de la  
815 santé publique nommé en application du paragraphe 6(1) de la Loi sur l'Agence de la santé  
816 publique du Canada (<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/P-29.5>), b) le médecin hygiéniste en  
817 chef d'une province ou toute personne exerçant une fonction équivalente; c) le médecin  
818 hygiéniste d'une municipalité ou toute personne exerçant une fonction équivalente; d) le  
819 médecin général des Forces armées canadiennes; e) le médecin en chef de la santé publique du  
820 ministère des Services aux Autochtones Canada.

821 **Réaction indésirable à une drogue** - tels que définit dans la section C.05.001 de la RAD, est une  
822 réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui est provoquée par l'administration de  
823 toute dose de celle-ci.

824 **Réaction indésirable grave à un médicament** - tels que définit dans la section C.05.001 de la  
825 RAD, est une réaction indésirable à une drogue qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation,  
826 entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou incapacité persistante ou  
827 importante, met la vie en danger ou entraîne la mort.

---

<sup>1</sup> L'« administration municipale » comprend les cités, les régions, les villes et les villages.

<sup>2</sup> Les produits de santé naturels (PSN) sont encadrés par le Règlement sur les produits de santé naturels, mais on propose que l'article 103.1 du Règlement sur les produits de santé naturels devienne le paragraphe 103.1(1) et soit modifié en ajoutant ce qui suit : (2) le titre 11 du Règlement sur les aliments et drogues s'applique relativement aux produits de santé naturels sauf que (a) le renvoi à l'article C.08.004 ou C.08.004.01 vaut renvoi à l'article 7 de ce règlement; et (b) le renvoi à l'article C.01.014.2(1) vaut renvoi à l'article 8(1) de ce règlement.

<sup>3</sup> Le terme « drogue non autorisé » employé tout au long du présent document est une drogue à usage humain sous une forme posologique pour laquelle aucun numéro d'identification de drogue n'a été attribué en vertu du paragraphe C.01.014.2 (1), ou pour laquelle un avis de conformité n'a pas été attribué en vertu des articles C.08.004 ou C.08.004.01. De plus, en ce qui concerne les médicaments en développement au Canada, cela implique que la vente du médicament n'a pas encore commencé, conformément à l'article C.01.014. « Non autorisé » est également le terme utilisé pour un produit qui a été arrêté ou retiré du marché en vertu des articles C.01.014.6 et C.08.006 du Règlement sur les aliments et drogues.

<sup>4</sup> Un nouveau médicament à usage exceptionnel (DNUE) est un médicament qui a été examiné et approuvé par Santé Canada sur la base d'informations non cliniques et un ensemble réduit de renseignements cliniques. Les DNUE sont destinées à être utilisées en urgence lorsque des personnes ont été exposées à une substance chimique, biologique, radiologique ou nucléaire et qu'il y a lieu d'agir pour traiter, atténuer ou prévenir une maladie, un désordre ou un état physique anormal graves - mettant notamment la vie en danger -, ou leurs symptômes, qui résultent - ou résulteraient vraisemblablement - d'une telle exposition, ou en tant que mesure préventive chez toute personne qui pourrait être exposée à une substance chimique, biologique, radiologique ou nucléaire qui risque d'entraîner une incapacité permanente ou la mort. Les DNUE ne peuvent être vendues au gouvernement du Canada ou à celui d'une province, à l'usage d'un de ses ministères ou organismes, sur réception d'une commande écrite signée par le ministre en cause ou le responsable de l'organisme, ou leur représentant dûment autorisé, et/ou à une administration municipale ou un de ses organismes, sur réception d'une commande écrite signée par un cadre supérieur de l'administration ou de l'organisme, ou son représentant dûment autorisé (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/exigences-presentation-renseignements-drogues-exceptionnel-dnue.html>)

<sup>5</sup> Les urgences de santé militaires sont des urgences spécifiques aux membres des Forces armées canadiennes qui ont besoin de médicaments pour mener leurs opérations militaires.

- 
- <sup>6</sup> **Autorité réglementaire étrangère** s'entend de tout organisme gouvernemental ou de toute autre entité, ailleurs qu'au Canada, qui est habilité à contrôler la fabrication, l'utilisation ou la vente de drogues sur le territoire relevant de sa compétence et qui peut prendre des mesures d'exécution pour veiller à ce que les drogues qui y sont commercialisées satisfassent aux exigences légales qui s'appliquent.
- <sup>7</sup> Consulter la section 2.1.4.
- <sup>8</sup> Prière de consulter la Ligne directrice de Santé Canada – Exigences en matière de présentation et de renseignements relatives aux drogues nouvelles pour usage exceptionnel (DNUE) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/exigences-presentation-renseignements-drogues-exceptionnel-dnue.html>)
- <sup>9</sup> Substances contrôlées (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/preoccupations-liees-sante/substances-controlees-precursurs-chimiques/substances-controlees.html>)