

Secteur de la réglementation à aborder	<u>Produits pharmaceutiques et biologiques</u> Santé Canada et la Food and Drug Administration continueront de collaborer étroitement pour harmoniser leurs normes et exigences de réglementation préalables et postérieures à la mise en marché (y compris les questions qui traitent de la pharmacovigilance) dans le cadre des travaux de la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain et le Forum des organismes internationaux de réglementation des produits pharmaceutiques. Les organismes de réglementation continueront d'échanger des renseignements relatifs aux calendriers d'inspection au moyen du Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme et de promouvoir une meilleure utilisation des ressources d'inspection et d'optimiser la couverture des inspections. Les organismes de réglementation continueront d'élargir le Portail commun de demandes électroniques pour l'industrie biologique et pharmaceutique, lorsque cela est convenable.
---	---

Champ de travail A	Réunions de consultation pour les intervenants avant les réunions de la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain (ICH)
---------------------------	--

Ministère/Agence	 États-Unis	 Canada
	Food and Drug Administration des États-Unis	Santé Canada

Initiatives prévues et sous-produits livrables	Date
Initiative A : Consultation publique conjointe sur les directives de l'ICH À l'heure actuelle, l'ICH compte environ 20 directives en cours d'élaboration ou de révision. Avant chaque réunion semestrielle de l'ICH, Santé Canada et la FDA organiseront des réunions de consultation publique États-Unis/Canada afin de demander l'opinion du public sur l'ébauche des directives de l'ICH et de déterminer les principales divergences entre les réglementations qui pourraient bénéficier harmonisation dans le forum de l'ICH. Ces réunions auront lieu tour à tour aux États-Unis et au Canada. Les commentaires des intervenants reçus lors des consultations publiques conjointes seront évalués et pris en compte lors des discussions de l'ICH. En parallèle, une consultation sur Internet sera organisée pour permettre aux intervenants de soumettre leurs commentaires par écrit. Ces consultations conjointes auront pour résultat un engagement démontrable de la part de la FDA et Santé Canada pour le principe de la transparence et de l'ouverture au processus de l'ICH qui tient	De janvier 2015 à décembre 2017

compte des opinions exprimées par les intervenants canadiens et américains. Santé Canada compte également profiter de ces occasions pour mieux comprendre les domaines où les exigences canadiennes diffèrent de celles mises en place aux États-Unis, dans le but de réduire ces différences. La FDA continuera de solliciter l'avis du public à l'étape 3 - Consultations régionales du processus de l'ICH en vue d'élaborer des directives en matière d'innocuité, d'efficacité et de qualité. Pour ce faire, elle publiera les ébauches de directives dans le registre fédéral des États-Unis afin de recueillir les commentaires du public. Santé Canada continuera également de recueillir l'avis des intervenants sur les ébauches de directives à l'aide de mécanismes de mobilisation, comme des publications sur Internet, et de son programme de réunions bilatérales existant. De plus, Santé Canada continuera d'informer les intervenants des directives officiellement adoptées au Canada.		
	• Réunion conjointe FDA-Santé Canada de consultation publique et publication sur le Web au sujet des prochaines directives de l'ICH et des prochains sujets abordés.	Novembre 2016 (Canada)
	• Réunion conjointe FDA-Santé Canada de consultation publique et publication sur le Web au sujet des prochaines directives de l'ICH et des prochains sujets abordés.	Mai 2017 (États-Unis)
	• Réunion conjointe FDA-Santé Canada de consultation publique et publication sur le Web au sujet des prochaines directives de l'ICH et des prochains sujets abordés.	Novembre 2017 (Canada)

Champ de travail B	Activités d'inspection des bonnes pratiques de fabrication de médicaments. Les principaux extrants comprennent la participation de la FDA et de Santé Canada à des ententes multilatérales comme le Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) dans le but de renforcer notre collaboration bilatérale en matière d'orientation stratégique, d'échange d'information et de normalisation. Le PIC/S est un accord de coopération entre les instances d'inspection pharmaceutique concernant la définition, la mise en œuvre et le maintien à l'échelle internationale de normes de bonnes pratiques de fabrication (BPF) harmonisées et de systèmes de qualité dans les inspectorats dans le domaine des produits médicinaux. Cela passe par la mise au point et la promotion de normes de BPF et de lignes directrices harmonisées, la formation des organismes compétents en vue de certains types d'inspection, l'évaluation, et la facilitation de la coopération et du réseautage entre les organismes compétents et les organisations internationales.
---------------------------	--

		
	États-Unis	Canada
Ministère/Agence	Food and Drug Administration des États-Unis	Santé Canada

Initiatives prévues et sous-produits livrables	Date
Initiative A - Planification des inspections en vertu du Pharmaceutical Inspection Cooperation/Scheme (PIC/S) - inspections multilatérales La FDA et Santé Canada, en tant que membres du PIC/S, continueront de contribuer activement à la liste maîtresse du PIC/S qui comprend plus de 2 300 inspections prévues par tous les membres annuellement. Cette information permet aux deux organismes d'être informé de l'annexe des dépenses prévues et des inspections étrangères. De plus, il pourrait offrir des possibilités de collaboration continue de soutien, y compris l'identification d'inspection des sites d'intérêt commun.	De janvier 2015 à décembre 2017
Rapport sur l'avancement des activités liées aux BPF et réunion annuelle des intervenants du CCR	Annuellement
Initiative B - Réalisation d'inspections conjointes en vertu du programme d'inspection de sites étrangers du PIC/S La FDA et Santé Canada continuent d'explorer les possibilités	De janvier 2015 à décembre 2017

de mener des inspections conjointes de sites étrangers d'intérêt commun, y compris des inspections avec d'autres membres du PIC/S. Les inspections conjointes peuvent aussi comprendre des sites situés aux États-Unis et au Canada. Le but de mener des inspections conjointes est de miser sur la coopération bilatérale en continuant de partager l'expertise, l'accroissement de la sensibilisation des processus d'inspection de l'un l'autre, et de favoriser l'harmonisation	
Rapport sur l'avancement des activités liées aux BPF et réunion annuelle des intervenants du CCR	Annuellement

Champ de travail C	Activités liées au Portail commun de demandes électroniques (PCDE)
---------------------------	---

	 États-Unis	 Canada
Ministère/Agence	Food and Drug Administration des États-Unis	Santé Canada

Initiatives prévues et sous-produits livrables	Date
Initiative A - Élargissement du PCDE à l'industrie des produits biologiques et pharmaceutiques, s'il y a lieu. Chaque trimestre, la FDA et Santé Canada effectueront des vérifications du Portail pour s'assurer que le système fonctionne correctement et que les transmissions de l'industrie sont bien livrées aux organismes de réglementation en temps voulu. La Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) s'est donné pour but de mettre en œuvre un environnement de réception des présentations réglementaires au format électronique uniquement à l'échelle de la direction générale, et ce, pour plusieurs gammes de produits et activités de réglementation. L'industrie disposera alors d'un guichet de service unique. L'élargissement de l'emploi du PCDE faciliterait la réalisation de cet objectif. Santé Canada continuera d'utiliser et d'élargir le champ d'application du PCDE pour les présentations, qu'elles soient au format eCTD (electronic Common Technical Document) ou non, dans le but d'atteindre cet objectif. L'élargissement du PCDE à tous les types de présentations de produits	De janvier 2015 à décembre 2017

pharmaceutiques et biologiques à usage humain nécessite une démarche en plusieurs étapes, qui sera accomplie au moyen des extraits ci-dessous, que la DGPSA doit produire avant la fin de 2016. : • Soutien de toutes les présentations de produits pharmaceutiques et biologiques à usage humain au format eCTD et autres par l'intermédiaire du PCDE. • Mise en œuvre d'un nouveau processus d'inscription réglementaire entre Santé Canada et l'industrie à l'appui d'un cadre commun de réception des présentations. • Validation automatisée et téléversement des présentations de produits pharmaceutiques et biologiques reçues par l'intermédiaire du PCDE. Un nouveau projet de la DGPSA est en cours afin d'élargir la portée du PCDE. Le projet établira un nouveau processus d'inscription réglementaire (PIR) entre Santé Canada et l'industrie.	Projet pilote du PIR d'octobre 2016 à janvier 2017
Santé Canada continuera de faire participer les intervenants de l'industrie à l'élaboration d'une feuille de route sur l'élargissement du champ d'application du PCDE, par l'intermédiaire du Groupe chargé des instruments électroniques au service des activités réglementaires (GIESAR) et d'autres réunions bilatérales avec des associations de l'industrie.	Mai 2016

Champ de travail D	Initiatives de Santé Canada en vue d'améliorer la convergence réglementaire
---------------------------	--

	 États-Unis	 Canada
Ministère/Agence		Santé Canada

Initiatives prévues et sous-produits livrables	Date
Initiative D Santé Canada s'est engagé à réduire le fardeau réglementaire et administratif pour les intervenants au moyen de la convergence réglementaire. Santé Canada a déjà pris des mesures en ce sens et continuera de le faire pendant cette période. En ce qui concerne les produits pharmaceutiques et biologiques sur ordonnance, Santé Canada : • fera le point et recueillera de la rétroaction sur les activités internationales, y compris les projets du CCR, lors des réunions bilatérales avec les associations d'industrie; • examinera les décisions de classification de produits de la FDA rendues publiques (produits pharmaceutiques sur ordonnance, produits biologiques et instruments médicaux) dans le cadre du processus décisionnel se rapportant à la classification des produits au Canada; • examinera les documents d'orientation publics de la FDA pendant l'élaboration de nouveaux documents d'orientation canadiens; • fournira les ébauches de ses documents d'orientation à ses homologues de la FDA aux fins de commentaires durant la phase d'élaboration de ces documents; • informera ses homologues de la FDA avant la publication de la version finale de ses documents d'orientation; • achèvera le cadre d'autorisation des drogues orphelines, qui comprendra les désignations de drogue orpheline des États-Unis pour les produits qui répondent à la définition de ce terme au Canada, et qui sera fondé sur l'évaluation d'un examen déjà effectué par la FDA concernant les drogues orphelines destinées aux maladies extrêmement rares; • préparera et mettra à jour son cadre réglementaire sur les produits biologiques ultérieurs, qui intégrera des modalités supplémentaires d'harmonisation avec l'approche américaine, et continuera de participer, aux côtés de la FDA, aux initiatives d'harmonisation internationales liées à la réglementation des produits biologiques ultérieurs.	De janvier 2015 à décembre 2017 Présentation de l'ébauche du cadre révisée à la FDA en décembre 2016