

Inspectorat de la Direction générale des produits de
santé et des aliments
Édifice Graham Spry, 2^e étage
250, avenue Lanark
Indice de l'adresse : 2002B
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Le 24 février 2006

06-103780-406

Destinataires : Associations

Une modification au titre 3 de la Partie C du Règlement sur les aliments et drogues concernant l'utilisation des produits radiopharmaceutiques émetteurs de positrons (PREP) dans la recherche fondamentale a été initiée par Santé Canada en reconnaissance du fait que l'application des règlements courants pour les épreuves cliniques sous le titre C de la Partie 5 aux études de recherche de PREP impose un trop grand fardeau réglementaire aux chercheurs dans ce domaine et a donc pour effet d'entraver, au Canada, la recherche fondamentale où l'on se sert de PREP. Les modifications réglementaires proposées tiendront compte de l'importance et de la nature du milieu de recherche fondamentale touché, des profils d'innocuité établis de certains PREP dont l'usage est répandu, des modèles d'examen employés par d'autres organismes de réglementation compétents et, surtout, de l'évaluation et de la gestion des risques auxquels les sujets de recherche humains sont exposés.

Dans la période intérimaire, une nouvelle politique de conformité intitulée "Utilisation des produits radiopharmaceutiques émetteurs de positrons dans la recherche fondamentale" sera en effet. Cette politique est accompagnée par les lignes directrices de Santé Canada intitulées *Facteurs à prendre en compte dans l'évaluation des risques associés à l'utilisation des produits radiopharmaceutiques émetteurs de positrons dans la recherche fondamentale sur des sujets humains* qui délimitent les critères sous lesquelles la politique de conformité est applicable.

La politique de conformité est maintenant disponible sur le site web de la Conformité et application de la loi de Santé Canada à l'adresse suivante :
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/drugs-drogues/docs/index_f.html

Les lignes directrices sont disponibles à l'adresse suivante :
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/applic-demande/guides/index_f.html

Les questions concernant la politique de conformité peuvent être dirigées à l'Unité d'inspection BPF des médicaments par téléphone au (613) 952-9319, par télécopieur au (613) 957-6709, ou par courriel à GMP_Questions_BPF@hc-sc.gc.ca.

Original signé par

Diana Dowthwaite
Directrice générale par intérim



Santé Canada

Direction générale des produits de santé et des aliments

NOTRE MANDAT :

Promouvoir une saine alimentation et une utilisation éclairée des médicaments, des aliments et des produits de santé naturels et maximiser la sécurité et l'efficacité des médicaments, des aliments, des produits de santé naturels, des instruments médicaux, des produits biologiques et de biotechnologie connexes disponibles sur le marché canadien et utilisés dans le système de santé.

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments

Politique de conformité

Utilisation de produits radiopharmaceutiques émetteurs de positrons (PREP) dans la recherche fondamentale

Politique-0053

Remplace :
Nouveau document

Date de publication :
le 24 février 2006

Date d'entrée en vigueur :
le 24 février 2006

This document is also available in English.

Table des matières

1.0	Objectif	3
2.0	Contexte	3
3.0	Portée	3
4.0	Définitions	3
5.0	Énoncé de politique	4
6.0	Responsabilités	4
7.0	Procédure	4
	Approche en matière d'application de la loi	4
8.0	Date d'entrée en vigueur	5
9.0	Documents connexes	5

1.0 Objectif

Le document explique la Politique de conformité de Santé Canada concernant l'utilisation des produits radiopharmaceutiques émetteurs de positrons (PREP) dans la recherche fondamentale sur des sujets humains, à la lumière d'une proposition de modifications du titre 5 de la Partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* à l'égard des PREP. La présente politique devrait être lue en parallèle avec les lignes directrices de Santé Canada intitulées *Facteurs à prendre en compte dans l'évaluation des risques associés à l'utilisation des produits radiopharmaceutiques émetteurs de positrons dans la recherche fondamentale sur des sujets humains*.

2.0 Contexte

Les chercheurs qui mènent des recherches fondamentales relatives à la tomographie par émission de positrons en utilisant des PREP avec des sujets humains sont actuellement assujettis au titre 5 de la Partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* qui s'intitule « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains » et sont dans l'obligation de présenter des demandes d'essais cliniques (DEC). Santé Canada reconnaît que l'utilisation de PREP dans la recherche fondamentale sur des sujets humains pose généralement des risques minimes pour la santé, à condition toutefois de respecter les exigences établies. Ainsi, le Ministère a entrepris un processus d'élaboration de règlements en matière de surveillance sur l'utilisation des PREP dans la recherche fondamentale en vue d'atténuer les risques pour les humains et de renforcer les exigences relatives à l'information et à la réglementation pour aider à assurer que les PREP utilisés sont sûrs et de qualité.

3.0 Portée

La présente politique précise l'approche de conformité relativement à tous les PREP, pour lesquels il n'existe pas d'attestation d'autorisation de mise en marché au Canada, qui sont utilisés dans la recherche fondamentale sur des sujets humains.

4.0 Définitions

Étude de recherche fondamentale signifie la recherche, sur des sujets humains et comportant l'utilisation d'une drogue ayant un profil d'innocuité défini au préalable, qui a pour but d'obtenir des données sur la pharmacocinétique ou le métabolisme de la drogue ou d'obtenir des données de base sur la biochimie ou la physiologie des sujets humains normaux ainsi que sur les changements causés par le vieillissement, la maladie ou les traitements; cette recherche ne vise pas principalement :

- a) la découverte, la vérification ou la détermination des effets pharmacodynamiques de la drogue;
- b) la détermination d'effets indésirables de la drogue;
- c) l'atteinte d'un objectif thérapeutique ou diagnostique immédiat;
- d) l'évaluation de l'innocuité ou de l'efficacité de la drogue.

Produit radiopharmaceutique émetteur de positrons (PREP) signifie une drogue chimiquement étiquetée avec des radionucléides ou contenant des radionucléides qui subissent une transformation spontanée, c.-à-d. que leur noyau instable se désintègre avec rayonnement de positrons.

5.0 Énoncé de politique

Le titre 5 de la Partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* qui s'intitule « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains » exige qu'une demande d'essais cliniques soit présentée et qu'aucune objection n'ait été formulée à son égard avant toute vente ou importation de drogues dans le cadre d'essais cliniques sur des sujets humains au Canada.

Selon la politique de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, les activités menées aux chapitres de la vérification de la conformité et de l'application de la loi relativement aux essais cliniques sur les PREP doivent être axées sur les essais cliniques qui ne sont pas visés par les critères énoncés dans la ligne directrice *Facteurs à prendre en compte dans l'évaluation des risques associés à l'utilisation des produits radiopharmaceutiques émetteurs de positrons dans la recherche fondamentale sur des sujets humains*. Dans tous les cas, la vérification de la conformité à la *Loi sur les aliments et drogues* et à son règlement et l'application de ceux-ci viseront prioritairement les activités de recherche sur les PREP déterminées comme posant un risque pour la santé des Canadiens.

6.0 Responsabilités

La mise en œuvre de cette politique est la responsabilité du personnel de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments en collaboration avec le personnel de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques.

7.0 Procédure

Les mesures actuelles de vérification de la conformité et d'application de la loi sont, entre autres :

- des demandes de renseignements au sujet des inspections et des vérifications de la conformité;
- des demandes de renseignements, y compris celles qui concernent la ligne directrice *Évaluation des risques associés à l'utilisation des produits radiopharmaceutiques émetteurs de positrons dans la recherche fondamentale sur des sujets humains*;
- des enquêtes;
- des demandes de retenue volontaire, d'exportation ou d'élimination volontaire de drogues et les directives visant à empêcher la tenue d'essais cliniques non conformes dans le cadre de recherches;
- des poursuites judiciaires intentées contre les établissements qui vendent (distribuent) les produits et, dans des cas extraordinaires, des demandes d'injonction pour forcer les établissements à mettre fin à leurs activités non permises.

Approche en matière d'application de la loi

Nota : Les mesures susmentionnées visent à traiter la question des infractions au titre 5 de la Partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*. Si des risques particuliers pour la santé sont soulevés pendant la mise en œuvre des mesures d'application de la loi, des mesures plus rigoureuses seront prises sur-le-champ afin de s'assurer qu'aucun produit dangereux ne continue à être distribué. Des mesures supplémentaires pourraient être nécessaires pour aborder les risques déterminés.

8.0 Date d'entrée en vigueur : le 24 février 2006

9.0 Documents connexes

Lignes directrices - Facteurs à prendre en compte dans l'évaluation des risques associés à l'utilisation des produits radiopharmaceutiques émetteurs de positrons dans la recherche fondamentale sur des sujets humains