



LIGNE DIRECTRICE

Révision des décisions sur les présentations de drogue pour usage humain et les produits de santé naturels

Publication autorisée par la
ministre de la Santé

| | |
|--|------------|
| Date d'approbation | 2005/11/30 |
| Date de révision | 2018/06/25 |
| Date des changements de nature administrative | |
| Date d'entrée en vigueur | 2019/04/01 |

Direction générale des produits de santé et des aliments

| | |
|--|---|
| <p>Notre mission est d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé.</p> <p style="text-align: right;"><i>Santé Canada</i></p> | <p>Le mandat de la Direction générale des produits de santé et des aliments vise à adopter une approche intégrée à la gestion des risques et des avantages pour la santé liés aux produits de santé et aux aliments :</p> <ul style="list-style-type: none"> • en réduisant les facteurs de risque pour la santé des Canadiens et des Canadiennes tout en maximisant la protection offerte par le système qui régleme les produits de santé et les aliments; • en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiennes et aux Canadiens de faire des choix sains ainsi qu'en leur donnant des renseignements afin qu'ils puissent prendre des décisions éclairées en ce qui a trait à leur santé. <p style="text-align: right;"><i>Direction générale des produits de santé et des aliments</i></p> |
|--|---|

© Ministre de Services publics et Approvisionnement Canada, 2019

Also available in English under the following title: Guidance document: Reconsideration of Decisions Issued for Human Drug, Including Disinfectants, and Natural Health Product Submissions

Cat.: H14-318/2019F-PDF

ISBN: 978-0-660-30499-1 (PDF)

Pub.: 190003

AVANT-PROPOS

Les lignes directrices sont destinées à guider l'industrie et les professionnels de la santé sur la façon de se conformer aux politiques ainsi qu'aux lois et règlements en vigueur. Ils fournissent par ailleurs aux membres du personnel de Santé Canada des renseignements sur la façon de mettre en œuvre le mandat et les objectifs du Ministère de manière équitable et uniforme.

Elles s'agit d'instruments administratifs qui n'ont pas force de loi. À ce titre, elles permettent 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 soient étayées de façon adéquate. Il convient d'en discuter à l'avance avec les responsables du secteur de programme pertinent afin de veiller au respect des exigences législatives ou réglementaires applicables.

Afin de permettre au Ministère d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité des drogues pour usage humain et des produits de santé naturels, Santé Canada peut demander des renseignements ou définir des conditions en plus de ceux décrits dans le présent document d'orientation. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

| Registre des révisions du document | | | |
|------------------------------------|---|-----------------|--|
| Version | Révision des décisions sur les présentations de drogue pour usage humain et les produits de santé naturels | Remplace | Révision des décisions sur les présentations de drogue pour usage humain |
| Date | 2019/04/01 | Date | 2015/04/01 |

| Modification | Nature et motif du changement |
|--|---|
| La portée des processus de révision des demandes préalables à la mise en marché en vertu de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> a été élargie afin d'y inclure les produits de santé naturels. | En avril 2015, un nouveau processus de révision doté d'une meilleure impartialité et d'une meilleure transparence a été adopté pour les présentations de drogues pour usage humain. Cette version de 2019 a été modifiée pour inclure toutes les drogues pour usage humain, y compris les désinfectants de surfaces dures et les produits de santé naturels. |
| Le document a été révisé, ce qui a entraîné la réorganisation ou la fusion de certaines sections. | L'édition a été entreprise en vue d'améliorer le flot et la lisibilité du document d'orientation. |

| Modification | Nature et motif du changement |
|---|---|
| <p>Les cibles de rendement visant à amener le processus à bon port ont été modifiées.</p> | <p>La version de 2015 du présent document d'orientation énonce les cibles de rendement à partir de la date de réception de la demande de révision jusqu'à la date où la décision est prise, à savoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Examen interne = 70 jours • Banc de révision externe = 140 jours <p>Dans la version de 2019, les délais ont été modifiés comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Examen interne – présentation écrite = 55 jours • Examen interne – téléconférence ou rencontre en personne = 90 jours • Banc de révision externe – rencontre en personne = 145 jours <p>Ces changements ont été apportés pour tenir compte de l'expérience réelle au cours des quatre dernières années, ainsi que pour souligner qu'un processus de révision accéléré peut être exécuté en fonction d'un examen des présentations écrites uniquement.</p> |
| <p>Les délais ont été modifiés afin que les parties soumettent leurs versions provisoire et définitive des présentations pour la réunion de révision.</p> | <p>Les délais dans la version de 2015 demandent que chaque partie soumette la première ébauche de sa présentation neuf jours avant la date de la réunion de révision pour permettre au Bureau de liaison pour la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> de la fournir à l'autre partie; l'ébauche définitive était à remettre deux jours avant la réunion.</p> <p>Dans la version de 2019, les délais ont été modifiés à 14 jours et 4 jours, respectivement, en réponse à la demande des parties de transmettre un avis de divulgation de renseignements plus en avance avant la réunion.</p> |

| Modification | Nature et motif du changement |
|---|--|
| Le délai a été modifié afin que les demandeurs soumettent leur liste de représentants censés participer à la réunion de révision. | Il est passé d'une semaine avant la réunion à deux semaines afin de permettre une planification appropriée de la réunion par toutes les parties. |

TABLE DES MATIÈRES

| | | |
|---------|--|----|
| 1.0 | Aperçu..... | 8 |
| 2.0 | Décisions admissibles à une révision..... | 9 |
| 2.1 | Questions non admissibles à une révision | 10 |
| 3.0 | Résultats possibles d'une demande de révision | 10 |
| 3.1 | Décision maintenue..... | 11 |
| 3.2 | Décision partiellement modifiée..... | 11 |
| 3.3 | Décision modifiée | 11 |
| 4.0 | Processus de révision | 11 |
| 4.1 | Aperçu..... | 11 |
| 4.2 | Exposé détaillé du processus de révision..... | 13 |
| 4.2.1 | Lettre d'intention | 13 |
| 4.2.2 | Demande de révision..... | 13 |
| 4.2.3 | Décision concernant la voie du processus | 14 |
| 4.2.4 | Examen interne | 14 |
| 4.2.4.1 | Demandes de licence de mise en marché concernant des produits de santé naturels de classe I | 15 |
| 4.2.5 | Banc de révision externe..... | 15 |
| 4.2.5.1 | Sélection des membres pour un banc de révision | 15 |
| 4.2.5.2 | Admissibilité des membres du banc de révision externe | 16 |
| 4.2.5.3 | Sélection des membres du banc de révision externe..... | 16 |
| 4.2.5.4 | Questions pour le banc de révision externe | 16 |
| 4.2.6 | Réunion de révision | 17 |
| 4.2.7 | Formulation de recommandations à l'intention du directeur général | 18 |
| 4.2.8 | Décision du directeur général | 18 |
| 4.2.9 | Mesures de suivi | 18 |
| 5.0 | Rôles et responsabilités..... | 19 |
| 6.0 | Format de l'information et adresse | 23 |
| 6.1 | Drogues pour usage humain | 23 |

| | | |
|-----|--|----|
| 6.2 | Produits de santé naturels | 23 |
| | ANNEXE A : Diagramme du processus de révision | 25 |
| | ANNEXE B : Objectifs de rendement | 27 |
| | ANNEXE C : Modèle de demande de révision relative à des drogues pour usage humain | 31 |
| | ANNEXE D : Modèle de demande de révision relative à des produits de santé naturels | 33 |

ABRÉVIATIONS

| | |
|-----------------------|--|
| DPBTG : | Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques |
| DG : | Directeur général <i>ou</i> son délégué |
| Format électronique : | Electronic Common Technical Document (eCTD) |
| Le BLLAD : | Bureau de liaison pour la Loi sur les aliments et drogues |
| RAQ : | Résumé analytique de la question |
| DPSNSO : | Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance |
| BPPI : | Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle |
| DR : | Demande de révision |
| DPT : | Direction des produits thérapeutiques |

TERMES DIFFÉRENTS – SIGNIFICATION IDENTIQUE

On utilise différents termes pour les présentations de drogues pour usage humain, y compris les désinfectants de surfaces dures, et pour les demandes de licences de mise en marché de produits de santé naturels, en fonction de leurs réglementations respectives. Afin de rendre ce document plus facile à suivre, les termes désignés ci-dessous seront utilisés tout au long du texte à la place de leurs synonymes.

| Terme dans le document d'orientation | Synonyme |
|---|---|
| Demandeur | Promoteur |
| Demande | Présentation |
| Bureau d'examen | Centre d'examen; division de l'évaluation |

Remarque : Le conseiller de révision cité dans le présent document est un cadre supérieur de la direction qui n'avait encore jamais participé à la présentation, issu du Bureau de la Science à la Direction des produits thérapeutiques, du Bureau d'intégration des affaires et gestion des risques à la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, ou des gestionnaires et cadres supérieurs travaillant à la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance.

1.0 Aperçu

Lorsque Santé Canada rend certaines décisions négatives concernant le processus d'évaluation de la demande d'une drogue pour usage humain, y compris les désinfectants de surfaces dures et les produits de santé naturels, le demandeur peut solliciter la révision de la décision. Ce document donne une orientation concernant le processus.

Il est intéressant de noter que cette orientation englobe la révision de produits visés par deux cadres réglementaires différents : les présentations de drogue en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* et les demandes de licence de mise en marché en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturels*. Les étapes du processus de révision sont uniformes pour les deux catégories de produits, à quelques exceptions près, lesquelles sont mises en évidence dans le présent document d'orientation. Tous les délais indiqués sont exprimés en jours civils. Si une date butoir tombe une fin de semaine ou un jour férié, on accordera un délai supplémentaire jusqu'au jour ouvrable suivant.

Le processus de révision est un processus de résolution des conflits destiné à s'assurer que les décisions relatives à une demande précise ont été prises correctement et selon les normes et règlements scientifiques en vigueur. Le demandeur et le personnel chargé de l'examen ont l'occasion de se faire entendre par des experts scientifiques et réglementaires qui n'avaient pas été impliqués dans la demande initiale. Ces experts vont réviser la décision et formuler une recommandation à l'intention du directeur général.

Points saillants

- Si un demandeur s'oppose à une décision admissible à une révision, il doit envoyer une lettre d'intention dans les 30 jours suivant la réception de la lettre de décision négative.
- Le directeur général ou son délégué à la direction de Santé Canada ayant révisé la demande initiale conserve l'autorité réglementaire finale pour la prise d'une décision à l'issue du processus de révision.
- En collaboration avec le Bureau de liaison pour la *Loi sur les aliments et drogues* (BLLAD), le directeur général a le pouvoir final de décider s'il y a lieu ou non de réaliser une révision et de déterminer si une expertise extérieure sera requise.
- Le processus de révision examine une seconde fois la décision en fonction des renseignements inclus dans la demande initiale. Les renseignements qui n'étaient pas disponibles pour les examinateurs lorsque la décision initiale a été rendue ne seront pas acceptés dans le cadre du processus de révision.
- Pour éviter un doublement des efforts, on dissuade les demandeurs de déposer une nouvelle demande pendant un processus de révision pour la même demande.
- Le processus de révision pourrait ne pas se poursuivre si le demandeur présente un Avis de demande auprès du tribunal fédéral pour contester la décision faisant l'objet de la révision.

2.0 Décisions admissibles à une révision

Pour demander un processus de révision, le demandeur doit présenter une lettre d'intention dans les 30 jours suivant la réception de la décision négative.

En ce qui concerne les drogues pour usage humain visées par le *Règlement sur les aliments et drogues*, si le demandeur ne soumet pas la demande dans ce délai, la décision du ministre de la Santé deviendra définitive le 31^e jour suivant la date de la lettre de décision négative.

Pour les produits de santé naturels visés par le *Règlement sur les produits de santé naturels*, si le demandeur ne soumet pas une demande de révision dans les 30 jours, le refus reste valable.

Pour les deux catégories de produits, si le demandeur se retire du processus de révision une fois qu'il a commencé, la lettre de décision négative délivrée au départ par le bureau d'examen est la décision finale. Le demandeur ne peut pas demander la reconduction du processus de révision à une date ultérieure.

Cette orientation énonce les décisions relatives aux demandes de drogue pour usage humain, y compris les désinfectants de surfaces dures et les produits de santé naturels, qui sont admissibles à une révision, tel qu'il est indiqué dans les tableaux 1 et 2. Les décisions peuvent être prises par l'une des directions suivantes :

- la Direction des produits thérapeutiques (DPT);
- la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG);
- la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO).

Les questions qui pourraient nécessiter la présentation d'une nouvelle demande de révision (DR) comprennent notamment les différends à propos des sujets suivants :

- l'interprétation des données scientifiques soumises;
- la méthodologie appliquée;
- le poids relatif accordé aux données ainsi qu'à leurs répercussions sur l'évaluation des risques et des avantages;
- l'application de lignes directrices ou des processus internes;
- Le refus de Santé Canada d'accepter une approche fondée sur des arguments scientifiques différente de celle présentée dans un document d'orientation;

Le Bureau de liaison pour la Loi sur les aliments et drogues (BLLAD) confirmera par écrit si le demandeur est admissible au processus de révision selon que 1) la demande est reçue dans les 30 jours suivant la lettre de décision négative et que 2) la décision figure dans le tableau 1 ou 2.

| Tableau 1 : Décisions admissibles à une révision – présentations de drogue pour usage humain |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> – Refus d’une demande d’évaluation prioritaire selon la Politique sur l’évaluation prioritaire – Refus d’une demande de Demande de prise en considération préalable en vertu de la politique sur les avis de conformité avec conditions selon la Politique sur les Avis de conformité avec conditions – Lettre de rejet à l’examen préliminaire (y compris pour une drogue nouvelle) – Avis d’insuffisance – Lettre de retrait – Avis de non-conformité – Lettre de retrait – Avis de non-satisfaction – Lettre de retrait-avis de renseignement insuffisant – Avis de refus |

| Tableau 2 : Décision admissible à une révision – Demandes de produits de santé naturels |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> – Avis de refus de délivrance d’une demande de licence de mise en marché – Avis de refus de modification d’une demande de licence de mise en marché |

2.1 Questions non admissibles à une révision

Le processus de révision vise la gestion des conflits réglementaires et scientifiques dans une demande précise. Les plaintes relatives aux questions suivantes ne sont pas admissibles à une révision :

- les décisions négatives basées sur les demandes contenant des renseignements falsifiés;
- les allégations de partialité;
- les plaintes relatives à la prestation de services.

3.0 Résultats possibles d’une demande de révision

Voici les résultats d’un processus de demande de révision :

- la décision initiale est maintenue;
- la décision initiale est partiellement modifiée, mais la demande continue d’être rejetée;
- la décision initiale est modifiée.

3.1 Décision maintenue

En ce qui concerne les demandes de drogue pour usage humain, si la décision initiale est maintenue, la lettre de décision de révision devient la décision finale du ministre de la Santé. Aucune mesure supplémentaire n'est prise par la direction.

Pour les décisions de révision concernant les produits de santé naturels, si la décision initiale est maintenue, une lettre d'explication sera envoyée pour avertir le demandeur que le refus a été maintenu.

3.2 Décision partiellement modifiée

Pour les deux catégories de produits, lorsque la décision négative initiale contient plusieurs objections et que le processus de révision entraîne la modification de certaines de ces objections seulement, la demande continuera d'être rejetée. On ne procédera pas à un nouvel examen du dossier. Le demandeur peut déposer à nouveau la demande en y apportant les changements nécessaires en vue de résoudre les questions qui demeurent refusées.

3.3 Décision modifiée

Les décisions relatives aux drogues qui sont entièrement modifiées par l'entremise du processus de révision sont renvoyées au bureau d'examen, lequel achèvera le processus. Pour les demandes complexes nécessitant un examen plus approfondi au-delà des questions s'insérant dans le processus de révision, le processus d'examen est rétabli. Consultez la section 4.2.8 pour de plus amples renseignements.

Pour le processus de révision des produits de santé naturels, si le refus initial est renversé, la ministre de la Santé délivrera ou modifiera la licence de mise en marché, le cas échéant, si les exigences de l'article 7 du Règlement sur les produits de santé naturels sont respectées. Pour de plus amples renseignements, consultez la section 4.2.9 de la présente ligne directrice.

4.0 Processus de révision

La présente section donne un aperçu chronologique et un exposé détaillé des étapes du processus :

4.1 Aperçu

Le Bureau de liaison pour la Loi sur les aliments et drogues (BLLAD) consulte le conseiller de révision¹ de la direction compétente afin de prendre des décisions ou de formuler des

¹ Le conseiller de révision est une personne n'ayant pas participé à la présentation précédemment qui est issu du Bureau de la Science à la Direction des produits thérapeutiques, du Bureau d'intégration des affaires et gestion des risques à la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, ou des rangs des gestionnaires et cadres supérieurs travaillant à la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance.

recommandations à l'intention du directeur général concernant certaines mesures présentées comme suit. Le BLLAD veille à ce que le conseiller de révision n'ait pas participé à la présentation auparavant.

1. Dans les 30 jours suivant la réception d'une décision négative, le demandeur est chargé d'envoyer une lettre d'intention afin de demander la révision de la décision.
2. Le BLLAD envoie une lettre d'admissibilité au demandeur pour confirmer l'acceptation ou le rejet de la demande dans les cinq jours suivant la réception de la lettre d'intention. (Consultez la section 2.0 pour connaître les critères d'admissibilité.)
3. S'il est admissible, le demandeur dispose de 45 jours à partir de la date de la lettre d'admissibilité pour soumettre une demande de révision complète qui comprendra un historique et le bien-fondé de l'objection.
4. Le conseiller de révision contrôle la demande de révision afin de vérifier qu'il n'y a pas de nouvelles données (y compris les études ou références qui n'étaient pas incluses dans la présentation initiale, notamment). Ces responsables peuvent consulter le personnel du bureau d'examen pour vérifier si de nouveaux renseignements sont inclus.
5. Dans les 20 jours suivant la réception de la demande de révision, le BLLAD envoie au demandeur une lettre d'invitation confirmant le type de processus de révision sélectionné. Le processus est approuvé par le directeur général en fonction d'une recommandation formulée par le BLLAD et le conseiller de révision. Il peut consister en l'une des options suivantes, ou en une combinaison des deux processus :
 - i. Examen interne : Il est mené à bien par un ou plusieurs experts scientifiques et réglementaires de Santé Canada qui n'ont pas été impliqués dans la demande auparavant. Le demandeur peut choisir d'appuyer le processus de révision sur l'examen d'une présentation écrite, une téléconférence ou une rencontre en personne.
 - ii. Banc de révision externe constitué d'experts externes : On choisit cette option si aucun expert à Santé Canada n'ayant pas été impliqués dans l'examen auparavant n'est disponible, ou si une expertise externe est requise.
6. Après avoir délibéré des problèmes faisant l'objet d'une révision, le personnel chargé de l'examen interne ou le banc de révision externe prépare une recommandation à l'intention du directeur général.

7. Le directeur général émet une lettre de décision de révision qui est envoyée au demandeur avec le rapport de recommandation préparé par le personnel chargé de l'examen interne ou par le banc de révision externe.
8. Il existe trois options de processus disponibles, et toutes trois comportent différentes cibles de rendement. Le délai pour chacune d'entre elles commence à la réception de la demande de révision par Santé Canada et lorsque la décision de révision est rendue.
 - i. Examen interne : décision fondée sur une présentation écrite – 55 jours
 - ii. Examen interne : décision fondée sur une téléconférence ou une rencontre en personne – 90 jours
 - iii. Banc de révision externe : décision fondée sur une réunion du banc de révision – 145 jours

4.2 Exposé détaillé du processus de révision

Cette section du document d'orientation fournit une description détaillée des principales étapes du processus de révision. On peut trouver d'autres documents justificatifs dans les annexes, notamment :

- Annexe A : Diagramme du processus de révision;
- Annexe B : Cibles de rendement
- Annexe C : Modèle de demande de révision relative à des drogues pour usage humain
- Annexe D : Modèle de demande de révision relative à des produits de santé naturels

4.2.1 Lettre d'intention

Dans les 30 jours suivant la réception de la lettre de décision négative (voir les décisions admissibles à la section 2.0), le demandeur doit soumettre une lettre d'intention qui présentera explicitement une demande de révision de la décision.

Dans les cinq jours suivant la réception de la lettre d'intention, le BLLAD enverra au demandeur une lettre d'admissibilité pour confirmer si la demande est acceptée ou refusée, avec les justificatifs à l'appui.

4.2.2 Demande de révision

Dans les 45 jours suivant la date de la lettre d'admissibilité, le demandeur doit soumettre une demande de révision.

Le format de la demande de révision doit être identique à celui de la demande originale, et la demande doit comprendre le modèle dûment rempli (voir l'annexe C ou D). Pour en savoir plus, consultez la section 6.0, intitulée « Format de l'information et adresse ».

La demande de révision doit contenir les renseignements suivants :

- une copie de la lettre de décision négative faisant l'objet de la demande de révision;

- les paragraphes numérotés avec la position du demandeur et la justification pour chaque question conflictuelle, recoupsés par les points de la lettre de décision négative.

L'information devrait être un bref sommaire très pertinent des questions conflictuelles. La demande de révision ne doit pas inclure de nouveaux problèmes ou renseignements qui ne figuraient pas dans la demande au moment de la prise de décision initiale. Le BLLAD communiquera avec le demandeur s'il découvre de nouveaux renseignements, et il servira d'intermédiaire en cas de conflit entre le bureau d'examen et le demandeur dans cette affaire. Si l'on découvre de nouveaux renseignements, le demandeur aura le choix de retirer la demande de révision ou de poursuivre sans inclure les nouveaux renseignements. En cas de retrait, le demandeur peut choisir de soumettre une nouvelle demande.

Le BLLAD peut accorder un délai supplémentaire raisonnable au demandeur pour le dépôt de la demande de révision. Le demandeur doit en faire la demande par écrit et définir le temps supplémentaire requis, et il doit en indiquer le motif.

4.2.3 Décision concernant la voie du processus

Le BLLAD et le conseiller de révision de la direction examineront la demande de révision et recommanderont un processus au directeur général aux fins d'approbation. Dans les 20 jours suivant la réception de la demande de révision, le BLLAD enverra au demandeur une lettre d'invitation indiquant le processus sélectionné.

Au moment du choix d'un processus de révision, on s'efforcera d'assurer l'équité, l'impartialité et l'intendance responsable des ressources. Le processus pourrait impliquer un examen interne par des experts de Santé Canada ou par un banc de révision externe constitué d'experts externes. Le choix est lié au *type* de question à l'étude et à la disponibilité de l'expertise au sein de Santé Canada. Voici les facteurs qui pourraient mener au choix d'un banc de révision externe :

- l'expertise interne, n'ayant jamais été sollicitée auparavant, n'est pas disponible pour la révision;
- Santé Canada détermine qu'un point de vue externe est nécessaire.

Dans des circonstances exceptionnelles, une combinaison des deux processus peut être utilisée si la complexité du cas le justifie.

Si l'une ou l'autre des parties a des préoccupations au sujet du processus proposé, elle peut communiquer directement avec le BLLAD.

4.2.4 Examen interne

Le BLLAD et le conseiller de révision détermineront s'il y a des experts au sein de Santé Canada qui n'ont jamais participé à la présentation, concernant les thèmes faisant l'objet d'une révision. On désignera un ou plusieurs experts pour chaque processus d'examen interne. On formule une recommandation à l'intention du directeur général pour le personnel de la commission d'examen interne, en fonction de ses qualifications, afin de mener un nouvel examen ultérieur des thèmes faisant l'objet d'une révision.

Le demandeur peut choisir de fonder la révision sur une présentation écrite, une téléconférence ou une rencontre en personne. Le bureau d'examen participe en fonction du choix du demandeur.

Si une présentation écrite est choisie, le seul document que le demandeur doit préparer est la demande de révision.

4.2.4.1 Demandes de licence de mise en marché concernant des produits de santé naturels de classe I

La DPSNSO offre aux demandeurs une voie simplifiée et accélérée pour les demandes de licences de mise en marché concernant les produits qui sont conformes à l'ensemble des paramètres d'une monographie de produit individuelle de la DPSNSO, conformément au document d'orientation : *Politique de gestion des demandes de mise en marché des produits de santé naturels*. Les objections aux demandes de licence de mise en marché des produits de santé naturels de classe I feront l'objet d'un processus d'examen interne afin de maintenir l'évaluation accélérée de ces demandes tout au long de la phase de révision. La décision de révision se fondera sur l'examen des présentations écrites soumises par le demandeur, de la lettre de décision négative, ainsi que des renseignements disponibles au moment de la demande initiale. Aucune téléconférence ni rencontre en personne ne sera organisée. Une recommandation sera envoyée au directeur général de la DPSNSO pour qu'il prenne une décision finale. La lettre de décision finale et le rapport de recommandation préparé par le personnel chargé de l'examen interne seront envoyés au demandeur.

Pour les demandes de classe II et III concernant les produits de santé naturels, les délais relatifs au processus de révision précisés dans le présent document d'orientation s'appliqueront.

4.2.5 Banc de révision externe

Plusieurs tâches sont liées à la sélection de membres du banc de révision et à l'élaboration des questions sur lesquelles le banc de révision va délibérer.

4.2.5.1 Sélection des membres pour un banc de révision

Si un banc de révision externe est sélectionné, le demandeur et le bureau d'examen sont priés de fournir la liste des candidats proposés dans les sept jours suivant la date de la lettre d'invitation. Il est préférable que chaque partie cite plus d'un candidat afin de tenir compte de la disponibilité et de l'intérêt concernant la participation au processus. Les parties peuvent classer les candidats selon leurs préférences. Le BLLAD et le conseiller de révision de la direction compétente choisiront des candidats dans chaque liste, en prenant en considération leur ordre de classement, en fonction de leur expérience, de leur expertise, de leurs compétences analytiques pertinentes aux questions faisant l'objet d'une révision, ainsi que de leur disponibilité.

Le BLLAD et le conseiller de révision formuleront une recommandation qui sera approuvée par le directeur général de l'ensemble des membres du banc de révision externe² en fonction des

² Un banc de révision externe est constitué de trois membres, mais sa composition peut être modifiée en fonction des questions faisant l'objet d'une révision.

critères suivants :

- un membre sélectionné parmi les candidats proposés par le demandeur;
- un membre sélectionné parmi les candidats proposés par le bureau d'examen;
- un président recommandé par le BLLAD en consultation avec le conseiller de révision.

4.2.5.2 Admissibilité des membres du banc de révision externe

Les personnes ayant mené l'évaluation de la demande ou ayant examiné des renseignements liés à la demande pour le compte de la direction ou du demandeur *ne pourront pas* faire partie du banc de révision externe. Pour éviter les conflits d'intérêts, on passera en revue les membres potentiels du banc de révision externe qui ont travaillé pour d'autres demandeurs sur un produit semblable, ou qui ont fait des déclarations publiques au sujet d'un produit ou de produits semblables. Pour s'assurer que les candidats peuvent satisfaire aux exigences en matière de conflit d'intérêts, le demandeur et le bureau d'examen ne doivent *pas* prendre contact avec ceux-ci *ni* leur fournir de documentation aux fins d'examen. Les candidats ne doivent pas avoir exprimé leur opinion publiquement concernant le produit ou les questions à l'étude, et ils ne doivent *pas* s'être impliqués auprès du demandeur pour le produit. Les candidats doivent remplir une déclaration de conflit d'intérêts.

4.2.5.3 Sélection des membres du banc de révision externe

Le BLLAD communiquera avec tous les candidats pour savoir s'ils souhaitent participer au banc et s'ils sont disponibles. Les candidats devront fournir un curriculum vitae actuel et remplir toutes les exigences en matière de conflit d'intérêts et de cote de sécurité. Le BLLAD exécutera le processus de sélection et formulera des recommandations à l'intention du directeur général, qui aura le dernier mot dans la détermination des membres du banc. Si l'une des parties a des préoccupations concernant la façon dont les lignes directrices relatives au conflit d'intérêts ont été appliquées à un candidat, elle doit en faire part au BLLAD. Chaque situation sera évaluée en fonction de ses mérites. Sur demande, le BLLAD s'efforcera d'expliquer le fondement de son processus de sélection. Les membres du banc de révision externe sont des employés contractuels de Santé Canada; ils ne sont pas bénévoles.

4.2.5.4 Questions pour le banc de révision externe

Dans les 14 jours suivant la date de la lettre d'invitation, le demandeur et le bureau d'examen sont tenus de soumettre les questions proposées au banc de révision externe afin qu'il puisse en délibérer. Ces questions aident le banc de révision externe à concentrer ses délibérations sur les questions conflictuelles précises.

Les questions doivent être formulées de façon à s'appuyer sur l'expertise scientifique des membres du banc, afin que ces derniers puissent fournir au directeur général une réponse à une question scientifique. Les questions ne doivent pas être de nature suggestive (c'est-à-dire être formulées de manière à suggérer la réponse souhaitée). Les questions générales qui ne touchent pas aux mérites scientifiques ou réglementaires de la demande, par exemple « Faudrait-il approuver un produit en particulier? », ne seront pas acceptées.

Le BLLAD, en consultation avec le conseiller de révision, étudiera les questions soumises par le demandeur et par le bureau d'examen pour formuler des questions à l'intention du banc. Il tentera de parvenir à un consensus entre le demandeur et le bureau d'examen. Il partagera les questions proposées avec le demandeur et le bureau d'examen, qui pourraient suggérer des révisions mineures. Si les parties ne peuvent parvenir à un consensus, le directeur général décidera les questions finales tout en prenant en considération les suggestions des parties.

4.2.6 Réunion de révision

Le format de la réunion de révision, qu'elle soit menée par la commission d'examen interne ou par le banc de révision externe, est identique.

Le BLLAD, en consultation avec le conseiller de révision, veillera à ce que tous les documents de référence pertinents fournis par le demandeur et par le bureau d'examen soient envoyés aux membres de la commission d'examen interne ou du banc de révision externe et à ce qu'ils disposent de suffisamment de temps pour l'examen et la révision.

Le BLLAD communiquera les échéanciers et les délais de présentation pour l'échange des présentations entre le demandeur et le bureau d'examen. Quatorze jours avant la réunion de révision, les parties doivent soumettre une présentation au BLLAD concernant les principaux arguments qu'ils souhaitent présenter au cours de la réunion. Le BLLAD facilitera l'échange des présentations entre le bureau d'examen et le demandeur pour permettre la divulgation complète préalable du point de vue de chaque partie avant la réunion de révision. En fonction de cet échange, les parties peuvent apporter des modifications mineures à leurs présentations respectives et soumettre leurs présentations définitives quatre jours avant la réunion. Aucun changement supplémentaire ne sera accepté après la présentation des présentations définitives.

La réunion de révision sera organisée dans les 60 jours suivant la date à laquelle les membres du banc auront été choisis et leur disponibilité aura été confirmée. Cette date est considérée comme étant définitive, et les représentants du promoteur et de Santé Canada devront se rendre disponibles pour la réunion.

Quatorze jours avant la réunion, le demandeur et le bureau d'examen fourniront une liste de leurs représentants (jusqu'à six personnes) qui sont censés participer à la réunion de révision. La liste doit indiquer le titre et le rôle de chaque participant (p. ex., présentateur) et préciser s'il participera par téléconférence ou en personne.

Le BLLAD préside la réunion. Le demandeur et le bureau d'examen feront chacun une présentation officielle à l'intention des membres du banc de révision externe ou au personnel chargé de l'examen interne. Le directeur général et le conseiller de révision sont également présents. Le demandeur aura le choix de faire sa présentation en premier ou en deuxième lieu. Chaque partie disposera de 45 minutes pour achever sa présentation.

Cette réunion a pour objet de donner la possibilité à chacune des parties d'expliquer et de partager leurs points de vue. Chaque présentation doit constituer un bref aperçu des questions conflictuelles. Le banc de révision, le conseiller de révision et le directeur général peuvent poser des questions à l'issue de la présentation de chaque partie. Si le demandeur ou le bureau d'examen a des questions d'éclaircissement à poser à l'autre personnel, il y sera autorisé à la

discrétion du président du banc et si le temps le permet. Consultez l'annexe E, intitulée « Questions fréquemment posées concernant la réunion de révision », pour obtenir des réponses à des questions courantes au sujet des réunions.

À l'issue de la réunion d'examen interne, le conseiller de révision peut consulter des représentants de domaines d'expertise faisant partie de Santé Canada, au besoin. Dans ces situations, les détails de cette activité seront saisis et notés dans le résumé analytique de la question (RAQ), qui est communiqué au demandeur.

4.2.7 Formulation de recommandations à l'intention du directeur général

Dans les 14 jours, le personnel chargé de l'examen interne ou le président du banc soumettra au BLLAD un rapport contenant des recommandations pour chaque thème en cours de révision et pour chaque question posée. Le conseiller de révision analysera le rapport et peut communiquer avec le personnel du banc de révision externe ou de la commission d'examen interne pour demander des précisions au sujet de leurs recommandations, si nécessaire.

Le conseiller de révision prépare un résumé analytique de la question (RAQ) résumant les points essentiels du rapport. Dans les 14 jours suivant la réunion, ce RAQ, qui contiendra des recommandations, sera présenté au directeur général avec le rapport aux fins d'approbation.

Le RAQ comprendra un résumé du processus, les renseignements pris en considération dans l'analyse, des recommandations et des détails concernant les mesures de suivi à prendre. Dans le cas d'un examen interne, on peut considérer que le rapport du banc est le RAQ.

4.2.8 Décision du directeur général

Le directeur général, en tenant compte du RAQ, délivrera une lettre de décision de révision dans les cinq jours suivant la réception du RAQ. Voici trois décisions possibles. La section 3.0 du présent document d'orientation donne des détails concernant ces résultats.

- la décision initiale est maintenue;
- la décision initiale est partiellement modifiée, mais la demande continue d'être rejetée;
- la décision initiale est modifiée.

Le directeur général envoie au demandeur la lettre de décision et les documents à l'appui tels que le RAQ et le rapport du banc.

4.2.9 Mesures de suivi

Une fois que le directeur général aura rendu sa décision, le BLLAD transmettra tous les documents produits au cours du processus de révision à la direction compétente. Il appartient à la direction de s'assurer que les mesures de suivi appropriées sont prises.

Les mesures de suivi particulières dépendront de la nature de la décision de révision.

Si le processus de révision de drogue entraîne la modification d'une ou de plusieurs questions, le bureau d'examen préparera alors une lettre de décision modifiée qui sera signée par le directeur général. Si on décide de renvoyer la demande au bureau d'examen aux fins de réévaluation ou de mise en œuvre, il incombe au bureau d'examen de veiller à ce que la décision relative à la

révision soit mise en œuvre correctement.

Le bureau d'examen veillera à fixer une nouvelle date cible pour la réalisation de l'examen et il la communiquera au demandeur dans les 14 jours civils suivant la décision de révision. La nouvelle date limite sera fixée au cas par cas, en fonction de certains facteurs comme le nombre de questions en jeu, l'information devant encore être examinée, de même que la complexité des questions.

Si le résultat de la révision concernant un produit de santé naturel est en faveur du demandeur, la licence de mise en marché sera renvoyée au processus de révision et une licence sera délivrée ou modifiée, le cas échéant, si les exigences de l'article 7 du Règlement sur les produits de santé naturels sont respectées. Si la révision concernant un produit de santé naturel entraîne le maintien du refus de délivrer ou de modifier la licence de mise en marché, le demandeur recevra un avis final précisant les motifs du refus.

5.0 Rôles et responsabilités

Cette section du document d'orientation présente les rôles et les responsabilités de chaque partie participant au processus de révision.

| Partie | Responsabilités liées au processus de demande de révision |
|--|---|
| DG (ou délégué) de : DPT DPBTG DPSNSO | <ul style="list-style-type: none"> • décide du processus de révision; • approuve les membres de la commission d'examen interne ou du banc de révision externe; • participe à la réunion de révision; • prend la décision de révision et délivre la lettre. |
| BLLAD | <ul style="list-style-type: none"> • Répond aux demandes de renseignements concernant le processus de révision, en consultation avec d'autres représentants de Santé Canada. • Examine la lettre d'intention du demandeur et répond dans les cinq jours par une lettre d'admissibilité. • Répond aux demandes de prolongation en rapport avec le processus de révision. • Coordonne et gère le processus de révision interne ou la réunion de révision. • Veille à ce que la décision et la documentation pertinente soient communiquées aux parties. <p>En consultation avec le conseiller de révision :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Effectue un examen préliminaire des questions présentées dans la demande de révision afin d'émettre une recommandation sur le processus à utiliser (c'est-à-dire un examen interne ou une révision externe). • Contrôle et résout les préoccupations concernant les nouveaux renseignements dans la demande de révision du demandeur. • Recommande les membres du personnel chargé de l'examen interne ou le banc de révision externe au directeur général. • Assure la liaison avec le demandeur, le bureau d'examen et les membres de la commission d'examen interne ou du banc de révision externe. • Convoque la réunion de révision. • Consulte des représentants d'autres domaines d'expertise, le cas échéant. • Examine les questions préliminaires pour synthétiser les questions finales à poser au banc de révision externe. • Transmet tous les documents produits durant le processus de révision |

| Partie | Responsabilités liées au processus de demande de révision |
|--|---|
| | <p>à la direction compétente afin qu'elle prenne des mesures.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Publie des renseignements concernant le nombre de procédures de révision et les résultats y afférents. |
| <p>Demandeur de licence de mise en marché d'une drogue ou d'un produit de santé naturel</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Soumet une lettre d'intention dans les 30 jours suivant la date de la décision négative du bureau d'examen. • Soumet une demande de révision dans les 45 jours civils suivant la réception d'une lettre d'admissibilité positive. • Veille à ce que la demande de révision ne contienne pas d'éléments nouveaux. • Fait un renvoi aux renseignements déposés dans la demande initiale (et à la réponse à un avis d'insuffisance à l'examen préliminaire, un avis d'insuffisance ou un avis de non-conformité). • Propose des candidats en vue de la nomination d'un membre au banc de révision externe, le cas échéant. • Soumet dans les délais impartis les questions proposées et la documentation de référence connexe au BLLAD, lequel soulèvera ces questions à l'intention du banc de révision externe. • Donne une présentation au personnel de la commission d'examen interne ou du banc de révision externe, au directeur général ainsi qu'au conseiller de révision. |
| <p>Conseiller de révision qui n'avait encore jamais participé à la présentation et qui est issu des organismes suivants :</p> <p>Bureau des sciences, DPT</p> <p>Bureau d'intégration des affaires et gestion des risques, DPBTG</p> <p>DPSNSO (direction ou conseillers principaux)</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Recommandent au directeur général la sélection d'une commission d'examen interne, d'un banc de révision externe ou d'une combinaison des deux en fonction des enjeux. • Préparent un résumé analytique de la question (RAQ) pour le directeur général. • Révisent les questions présentées dans la demande de révision, dans le cas d'un examen interne. • Passent en revue le rapport au banc de révision externe pour s'assurer que toutes les questions ont été clairement abordées, si la demande est adressée à un banc de révision externe. |

| Partie | Responsabilités liées au processus de demande de révision |
|--|--|
| Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle (BPPI) | <ul style="list-style-type: none"> • Reçoit les lettres d'intention, les demandes de révision et d'autres renseignements connexes relatifs aux décisions rendues par la DPT et la DPBTG. • Transmet la lettre d'intention et la demande de révision au BLLAD et envoie une copie aux bureaux d'examen compétents à la DPT, à la DPBTG et à la DPSNSO. |
| Banc de révision externe Commission d'examen interne | <ul style="list-style-type: none"> • Écoute le point de vue de chacune des parties avec impartialité. • Donne des réponses écrites aux questions faisant l'objet d'une révision. |
| Division de la gestion des projets réglementaires, Direction des produits thérapeutiques (DPT) Bureau des affaires réglementaires, DPBTG Bureau des services d'homologation, Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) | <ul style="list-style-type: none"> • S'assure que chacune des demandes fait l'objet de mesures de suivi après la prise de décision sur la révision. • S'assure que les décisions de révision et les recommandations visant la prévention des litiges et leur règlement rapide sont intégrées au processus en vue de futures demandes. • Communique avec le demandeur concernant les mesures de suivi relatives à la décision de révision, y compris les délais. • Le cas échéant, relaie la nouvelle date cible pour l'examen de la demande au demandeur dans les 14 jours suivant la décision de révision. |
| Bureau d'examen (DPT, DPBTG, DPSNSO) | <ul style="list-style-type: none"> • Aide le BLLAD en examinant la demande de révision pour vérifier qu'elle ne contient pas des éléments nouveaux. • Propose des candidats en vue de la nomination d'un membre au banc de révision externe (au besoin). • Soumet dans les délais prescrits les questions proposées et la documentation de référence connexe au banc de révision externe (au besoin). • S'assure qu'une présentation est préparée pour le processus de révision (au besoin). • Désigne des représentants du bureau pour présenter la réunion de révision et y participer. • S'assure que les décisions de révision et les recommandations visant |

| Partie | Responsabilités liées au processus de demande de révision |
|--------|--|
| | la prévention des litiges et leur règlement rapide sont intégrées au processus en vue de futures demandes. |

6.0 Format de l'information et adresse

6.1 Drogues pour usage humain

La lettre d'intention, la demande de révision et les autres renseignements (notamment les présentations pour la réunion, les questions et documents de référence proposés par le banc de révision externe) doivent être envoyés par voie électronique, par l'entremise du Portail commun de demandes électroniques, ou par courrier à l'attention du BLLAD à l'adresse suivante :

Bureau de liaison pour la *Loi sur les aliments et drogues*
a/s du Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle
Immeuble des Finances, indice de l'adresse 0201A1
101, promenade du pré Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Lorsque la demande initiale a été préparée au format électronique eCTD (electronic Common Technical Document), tous les documents de révision doivent être soumis au moyen de ce format. Les demandeurs doivent consulter la dernière version des documents intitulés *Document d'orientation : Préparation des activités réglementaires de drogues en format Common Technical Document (CTD)* et *Document d'orientation : Création du fichier de base du module 1 canadien* pour la préparation de demande au format eCTD

Lorsque la demande initiale n'a pas été préparée au format électronique eCTD, les documents de révision doivent être envoyés par voie électronique au format PDF (Portable Document Format). L'information doit être classée dans des dossiers, et ces derniers doivent être nommés en fonction de l'annexe D, « Common Technical Document (CTD) Format », du *Document d'orientation : Préparation des activités réglementaires de drogues en format Common Technical Document (CTD)*.

6.2 Produits de santé naturels

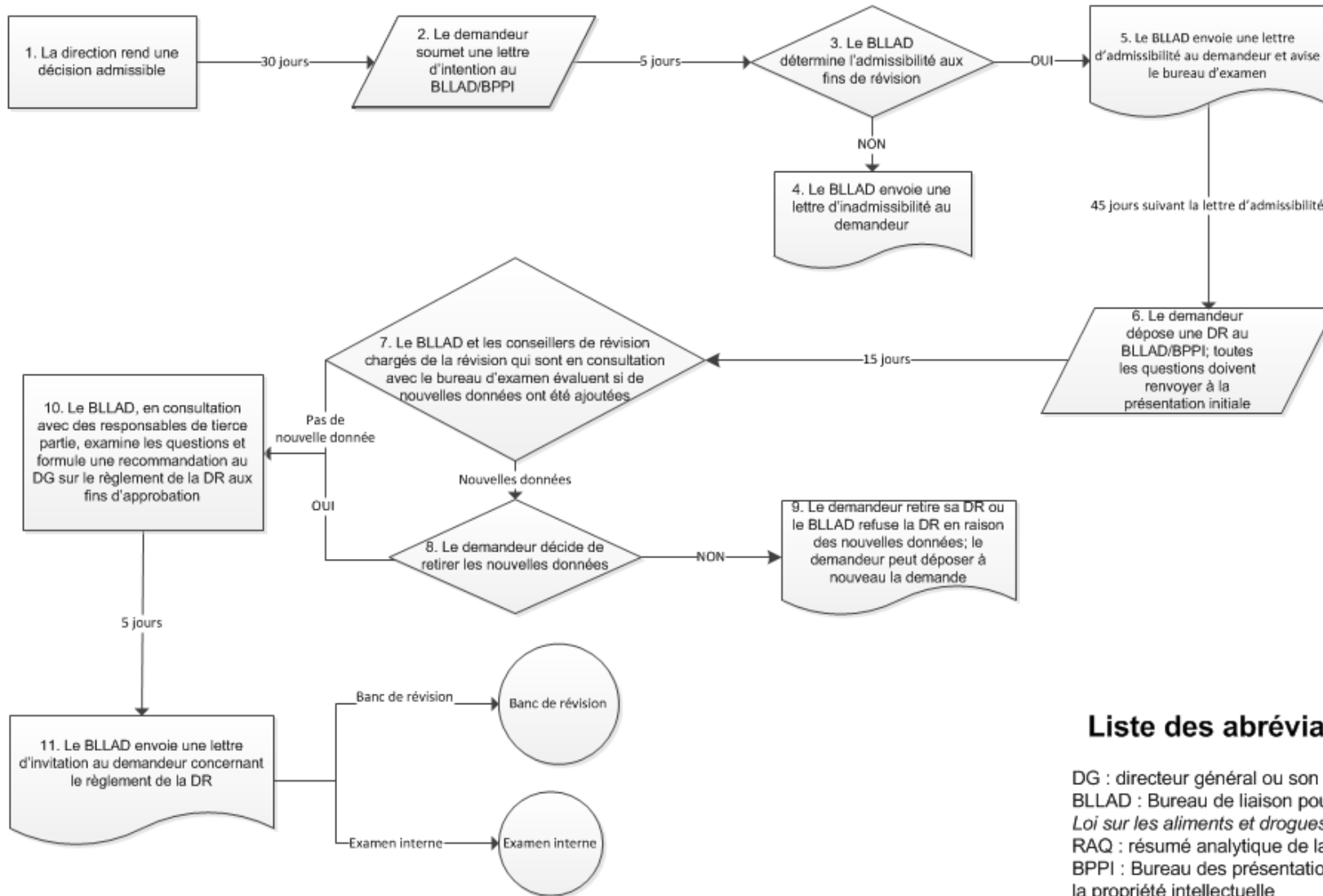
Pour les produits de santé naturels, les lettres d'intention, la demande de révision et les autres renseignements doivent être envoyés par courrier ou télécopieur au BLLAD à l'adresse suivante :

Bureau de liaison pour la *Loi sur les aliments et drogues*
200, promenade Églantine
Indice de l'adresse : 1915C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Télécopieur : 613-946-3585

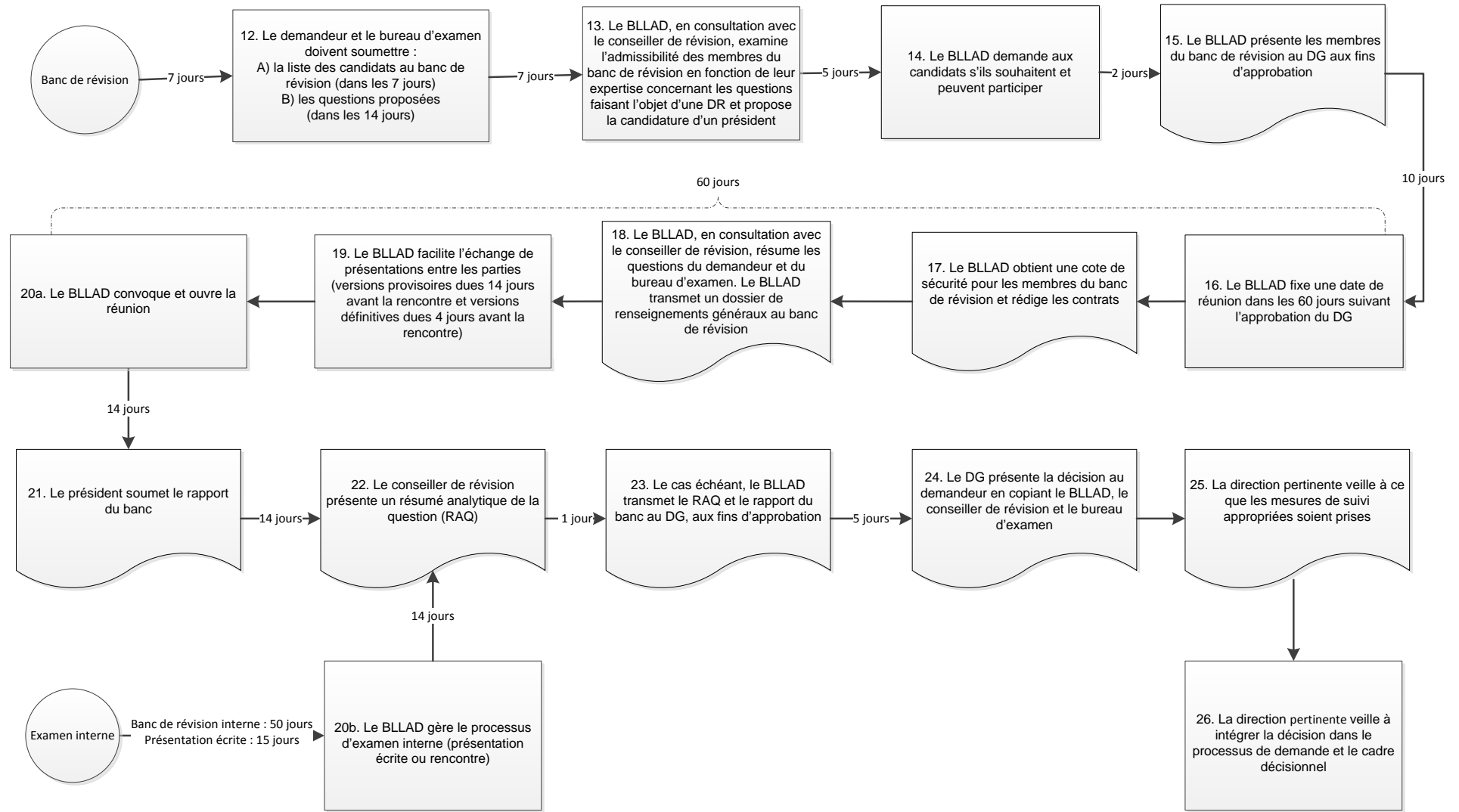
Les demandes de révision et d'autres renseignements peuvent également être envoyées directement au BLLAD par l'intermédiaire de postel. Pour utiliser cette plateforme sécurisée, fournissez à notre bureau une adresse électronique valide dans la lettre d'intention.

ANNEXE A : Diagramme du processus de révision



Liste des abréviations

- DG : directeur général ou son délégué
- BLLAD : Bureau de liaison pour la Loi sur les aliments et drogues
- RAQ : résumé analytique de la question
- BPPI : Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle
- DR : demande de révision



ANNEXE B : Objectifs de rendement

Ce tableau met en évidence les étapes clés du processus de révision et est fourni à titre de référence rapide. Les détails complets sont repris dans les sections appropriées du présent document d'orientation.

| Section | Étape du processus de révision | Résultat de l'étape | Cibles de rendement/dates butoirs ³ (jours civils) |
|---------|---|--|--|
| 4.2.1 | Le demandeur soumet la lettre d'intention. | La lettre d'intention est soumise au Bureau des communications et de la propriété intellectuelle (BPPI), qui la transmet au BLLAD pour les drogues à usage humain. La lettre d'intention est envoyée directement au BLLAD pour les produits de santé naturels. | 30 (à compter de la date de la lettre de décision négative) |
| 4.2.1 | Le BLLAD délivre une lettre d'admissibilité. | La lettre d'admissibilité est délivrée avec une justification. Si une révision est accordée, la lettre d'intention est transmise à la direction compétente. | 5 (à compter de la date de réception de la lettre d'intention) |
| 4.2.2 | Le demandeur dépose une demande de révision. | La demande de révision est soumise à la direction compétente. | 45 (à compter de la date de la lettre d'admissibilité) |
| 4.2.2 | Le BPPI traite les demandes de révision pour les drogues à usage humain, y compris les désinfectants. Le BLLAD traite les demandes de révision pour les produits de santé naturels. | Le BLLAD transmet la demande de révision au conseiller de révision dans la direction compétente. | 5 (à compter de la date de réception de la demande de révision par le BPPI) |

³ À des fins de précision, si une date butoir pour la présentation de documents tombe une fin de semaine ou un jour férié durant le processus de révision, on accordera un délai supplémentaire jusqu'au jour ouvrable suivant.

| Section | Étape du processus de révision | Résultat de l'étape | Cibles de rendement/dates butoirs ³ (jours civils) |
|-----------------------------------|---|---|--|
| 4.2.3 | Le BLLAD (en consultation avec la direction compétente) évalue la demande de révision pour vérifier s'il y a des éléments nouveaux). | Si les renseignements sont complets et qu'ils ne contiennent pas d'élément nouveau, une recommandation est faite au directeur général concernant le choix du processus de révision. Si l'information ne contient aucun élément nouveau, le demandeur a le choix de retirer les éléments nouveaux éventuels ou de retirer sa demande. | 10 (à compter de la date de réception de la demande de révision par le BPPI ou du courrier) |
| 4.2.3 | Le BLLAD envoie une lettre d'invitation au demandeur contenant sa décision à propos du processus de révision (banc de révision externe ou commission d'examen interne). | Le BLLAD délivre une lettre d'invitation au demandeur. | 5 (à compter de la date de la décision du directeur général à propos du processus de révision) |
| PROCESSUS D'EXAMEN INTERNE | | | |
| 4.2.4 | Le BLLAD désigne des membres du personnel chargé de l'examen interne qui n'ont pas été impliqués dans la demande auparavant. | Le personnel chargé de l'examen interne est confirmé. | 15 (à compter de la date de la lettre d'invitation) |
| 4.2.6 | Le BLLAD convoque la réunion de révision. | La réunion a lieu et l'on soumet des présentations au personnel chargé de l'examen interne et au directeur général. | 35 Téléconférence ou rencontre en personne (à compter de la date de confirmation du personnel chargé de l'examen interne) Pour la présentation écrite (aucune réunion n'est organisée) |

| Section | Étape du processus de révision | Résultat de l'étape | Cibles de rendement/dates butoirs ³ (jours civils) |
|--|---|---|---|
| 4.2.7 | Le conseiller de révision de la direction compétente analyse les questions et prépare un RAQ. | Le RAQ est transmis au BLLAD. | 14 (à compter de la date de la réunion ou de l'analyse de la présentation écrite) |
| PROCESSUS DU BANC DE RÉVISION EXTERNE | | | |
| 4.2.5.1 | Le demandeur et le bureau d'examen soumettent le nom des candidats. | Candidats reçus. | 7 (à compter de la date de la lettre d'invitation) |
| 4.2.5.2 | Le BLLAD, en consultation avec la direction compétente, examine les conflits d'intérêts potentiels et l'admissibilité des candidats. | Les membres potentiels du banc sont désignés. | 7 (à compter de la réception du nom des candidats de la part du demandeur et du bureau d'examen) |
| 4.2.5.3 | Le BLLAD communique avec les candidats pour leur demander s'ils souhaitent et peuvent participer. Le formulaire de conflit d'intérêts est rempli par les candidats. | L'intérêt et l'admissibilité des membres sont confirmés. | 12 (après consultation de la direction compétente) |
| 4.2.5.3 | Le BLLAD reçoit l'approbation du directeur général concernant la composition du banc. | Approbation de la liste des membres | 2 (à compter de la date d'achèvement de la liste provisoire des membres) |
| 4.2.5.4 | Le demandeur et le bureau d'examen soumettent les questions proposées et les documents de référence aux fins de la révision. | Les questions sont soumises au BLLAD. | 14 (à compter de la date de la lettre d'invitation) |
| 4.2.6 | Le BLLAD prend contact avec les membres du banc en vue de fixer une date de réunion et de confirmer la logistique qui s'y rapporte. Le BLLAD convoque la réunion de révision. | La réunion a lieu et l'on soumet des présentations aux membres du banc et au directeur général. | 70 (à compter de la date de confirmation de l'intérêt des candidats) |

| Section | Étape du processus de révision | Résultat de l'étape | Cibles de rendement/dates butoirs ³ (jours civils) |
|---|---|--|--|
| 4.2.7 | Le président soumet son rapport. | Le rapport est soumis au BLLAD. | 14 (à compter de la date de la réunion) |
| 4.2.7 | Le conseiller de révision de la direction compétente passe en revue le rapport de la commission d'examen. | Le conseiller de révision de la direction compétente prépare un RAQ et le transmet au BLLAD. | 14 (à compter de la date de présentation du rapport) |
| PROCESSUS DU BANC DE RÉVISION EXTERNE ET DE LA COMMISSION D'EXAMEN INTERNE | | | |
| 4.2.7 | Le BLLAD reçoit le RAQ et le rapport du banc de la part du personnel de la commission d'examen interne/du banc de révision externe. | Le BLLAD transmet le RAQ et le rapport du banc au DG. | 1 (à compter de la date de réception du RAQ/ rapport du banc) |
| 4.2.8 | Le DG prend une décision relativement à la révision. | Une lettre de décision ainsi que le RAQ/rapport du banc sont envoyés au demandeur. | 5 (à compter de la date de réception du RAQ/ rapport du banc par le BLLAD) |
| 4.2.9 | Mesure de suivi | Le cas échéant, la direction pertinente communiquera avec le demandeur pour lui transmettre de nouvelles dates cibles) | 14 (à compter de la date de la décision de révision par le DG) |

Remarque : Tout sera mis en œuvre afin d'atteindre ces objectifs; cependant, des retards imprévus peuvent survenir en raison d'exigences en matière de conflit d'intérêts et de cote de sécurité et de la nécessité de s'adapter aux horaires des spécialistes de l'extérieur.

ANNEXE C : Modèle de demande de révision relative à des drogues pour usage humain

Health Canada Santé Canada

Demande de révision – Drogues pour usage humain

| SECTION A – PARTIE ADMINISTRATIVE | |
|--|--|
| Personne-ressource pour cette demande de révision | Nom : Téléphone : Télécopieur : Courriel : |
| Date à laquelle ce formulaire a été rempli | |
| Marque nominative (exclusive) ou demande de licence/sujet de modification | |
| Nom du fabricant ou promoteur | |
| Nom propre, courant ou non exclusif des ingrédients médicinaux (actifs) | |
| Forme(s) posologique(s)/dosage(s) | |
| Voie(s) d'administration | |
| SECTION B – IDENTIFIANTS POUR LE SUIVI DES PRÉSENTATIONS | |
| Type de présentation (cochez l'une de ces cases) | <input type="checkbox"/> PDN <input type="checkbox"/> SPDN <input type="checkbox"/> PRÉAVIS DE MODIFICATION <input type="checkbox"/> PADN <input type="checkbox"/> SPADN <input type="checkbox"/> DEMANDE DE DIN <input type="checkbox"/> DEC <input type="checkbox"/> MDEC <input type="checkbox"/> Demande d'autorisation <input type="checkbox"/> Demande d'autorisation – Modification |
| Numéro de contrôle | |
| Numéro du dossier du registre central | |
| Décision pour laquelle on dépose une demande de révision (cochez l'une de ces cases) <i>(joindre une copie de la lettre de décision)</i> | <input type="checkbox"/> Lettre de refus à l'examen préliminaire (y compris pour une drogue nouvelle) <input type="checkbox"/> Avis d'insuffisance – Lettre de retrait <input type="checkbox"/> Avis de non-conformité – Lettre de retrait <input type="checkbox"/> Avis de non-satisfaction <input type="checkbox"/> Avis de renseignements insuffisants – Lettre de retrait <input type="checkbox"/> Avis de refus <input type="checkbox"/> Refus d'une présentation accélérée de modification de la licence |
| Date de délivrance de la décision pour laquelle on dépose une demande de révision | |

SECTION C – DÉFINITION DES QUESTIONS ET MOTIFS DU LITIGE

Cette section devrait comprendre un bref résumé, très pertinent, de la question en litige et ne devrait pas introduire de nouvelles questions.

Dans cette section, le demandeur devrait inclure les déclarations, associées à des paragraphes numérotés et accompagnées de la définition des questions conflictuelles, en établissant un rapport étroit avec les points abordés dans la décision initiale (ci-jointe). Les motifs du litige devraient être indiqués sous forme de paragraphes numérotés pour chacune des questions signalées. Les motifs devraient comporter un renvoi aux renseignements déposés dans la présentation initiale (et à la réponse à un avis d'insuffisance à l'examen préliminaire, un avis d'insuffisance ou un avis de non-conformité). Les questions non contestées resteront ouvertes à la fin du processus de révision et devront être réglées dans le cadre d'une nouvelle demande.

ANNEXE D : Modèle de demande de révision relative à des produits de santé naturels

Health Canada Santé Canada

Demande de révision – Produits de santé naturels

| SECTION A – PARTIE ADMINISTRATIVE | |
|---|---|
| Personne-ressource pour cette demande de révision | Nom : Entreprise : Téléphone : Télécopieur : Courriel : |
| Date à laquelle ce formulaire a été rempli | |
| Nom de marque principal | |
| Nom du demandeur (entreprise) | |
| Code de l'entreprise (s'il est connu) | |
| Forme posologique | |
| Voie(s) d'administration | |
| SECTION B – IDENTIFIANTS POUR LE SUIVI DES DEMANDES | |
| Type de demande de licence de mise en marché (cochez l'une de ces cases) | <input type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II <input type="checkbox"/> Classe III <input type="checkbox"/> Modification |
| Numéro de fichier | |
| Numéro de la demande | |
| Numéro de produit naturel (pour les modifications et les notifications seulement) | |
| Décision pour laquelle on dépose une demande de révision <i>(joindre une copie de la lettre de décision)</i> | <input type="checkbox"/> Avis de refus <input type="checkbox"/> Avis de refus (classe I) |
| Date de délivrance de la décision pour laquelle on dépose une demande de révision | |

SECTION C – DÉFINITION DES QUESTIONS ET MOTIFS DU LITIGE

Cette section devrait comprendre un bref résumé, très pertinent, de la question en litige et ne devrait pas introduire de nouvelles questions.

Dans cette section, le demandeur devrait inclure les déclarations, associées à des paragraphes numérotés et accompagnées de la définition des questions litigieuses, en établissant un rapport étroit avec les points abordés dans la décision initiale (ci-jointe). Les motifs du litige devraient être indiqués sous forme de paragraphes numérotés pour chacune des questions signalées. Les motifs devraient être comparés aux renseignements soumis dans la demande initiale (et dans la réponse à un avis de demande de renseignements). Les questions non contestées resteront ouvertes à la fin du processus de révision et devront être réglées dans le cadre d'une nouvelle demande.