



## Avis de conformité avec conditions (AC-C) (Produits thérapeutiques)

### Qu'est-ce qu'un avis de conformité avec conditions (AC-C)?

Un AC-C est l'autorisation de mettre un médicament sur le marché émis en vertu de la politique Avis de conformité avec conditions. Ceci indique que le promoteur a accepté d'entreprendre des études supplémentaires pour confirmer l'avantage clinique du produit. L'AC-C, se qualifiant en vertu de la politique AC-C, est émis en vertu de l'article C.08.004 ou C.08.005 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

### À quoi sert un AC-C?

L'autorisation de mise sur le marché en vertu de la politique sur les AC-C permet à Santé Canada fournir un accès anticipé à la mise sur le marché d'un médicament pouvant sauver des vies. Les conditions associées à l'autorisation de mise sur le marché permettent à Santé Canada de surveiller le médicament grâce à une surveillance post-commercialisation.

### Quels médicaments peuvent faire l'objet d'un AC-C?

L'admissibilité est restreinte aux thérapies avec des drogues nouvelles prometteuses

indiquées pour le traitement, la prévention ou le diagnostic de maladies ou affections graves, mettant la vie en danger ou sévèrement débilite pour lesquelles a) il n'y a pas de thérapies alternatives sur le marché canadien ou b) lorsque ce nouveau produit représente une amélioration importante du profil avantages/risques supérieurs aux produits existants.

### Dans quels cas Santé Canada envisage-t-il d'émettre un AC-C à l'égard d'un médicament?

Considération pour le statut d'AC-C est donné à un médicament admissible lorsque celui-ci a fait preuve d'une efficacité prometteuse durant les essais cliniques. Le produit doit être d'une grande qualité et posséder un profil avantages/risques acceptable.

### Quelles sortes de conditions comporte un AC-C?

Le promoteur d'un médicament autorisé en vertu de la politique sur les AC-C doit effectuer d'autres essais cliniques afin de vérifier l'avantage clinique du médicament. En outre, les conditions vont inclure : une exigence pour entreprendre une surveillance accrue du médicament et une divulgation

accrue à Santé Canada; une exigence de fournir du matériel didactique, incluant la nature des conditions d'utilisation, aux professionnels de la santé et aux patients et des restrictions sur la publicité et l'étiquetage.

### Les médicaments faisant l'objet d'AC-C sont-ils couverts par les régimes d'assurance-médicaments publics et privés?

Il se peut que les régimes d'assurance-médicaments publics et privés ne remboursent pas les coûts des médicaments autorisés en vertu de la politique d'AC-C, parce que même si prometteurs, l'avantage clinique de ces médicaments n'a pas encore été confirmé.





## **Qu'arrive-t-il une fois qu'une entreprise a rempli les conditions associées à un AC-C?**

Une fois que le promoteur a fourni des preuves satisfaisantes de l'efficacité clinique du médicament à Santé Canada et que Santé Canada estime que toutes les conditions convenues au départ ont été remplies, les conditions associées à l'autorisation de mise sur le marché sont retirées, conformément à la politique sur les AC-C.

## **Renseignements supplémentaires**

Consultez la « Ligne directrice à l'intention de l'industrie - Avis de conformité avec conditions (AC-C) » ou

### **Écrivez à la :**

Direction des produits  
thérapeutiques  
Holland Cross, tour B  
1600, rue Scott, 2<sup>e</sup> étage  
Indice de l'adresse : 3102C1  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9  
Tel: 613-957-6451

Ou consultez notre site Web :

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/index_f.html)