



AVIS

Notre référence : 06-111777-525

Procédures révisées de mise en oeuvre de la ligne directrice sur les monographies de produit

La Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) a mis en oeuvre les exigences révisées relatives aux monographies de produit (MP), en conformité avec la *Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Monographies de produit*, le 1^{er} octobre 2004. Les expériences connues avec le nouveau format des MP ont depuis incité la DGPSA à revoir son approche de la mise en oeuvre.

Des modifications provisoires à l'application de la *Ligne directrice* sont donc introduites, dans des cas particuliers. Ces modifications provisoires ne s'appliquent pas lorsque la MP a déjà été présentée à la DGPSA dans le nouveau format, c'est-à-dire qu'une MP présentée dans le nouveau format ne peut pas être remplacée par une autre du format antérieur.

Dès maintenant, l'exigence de déposer les MP dans le nouveau format s'appliquera seulement aux types de présentations suivants :

- présentations de drogue nouvelle (PDN);
- présentations abrégées de drogue nouvelle (PADN) et suppléments à une PADN (SPADN), lorsque la monographie de produit d'origine existe dans le nouveau format.

Dans le cadre des modifications provisoires, cela ne sera pas une exigence de déposer sous le nouveau format des MP pour les suppléments à une PDN (SPDN) et des modifications à déclaration obligatoire. Toutefois la DGPSA reconnaît le progrès considérable qui a été accompli par les promoteurs à ce jour à la mise en oeuvre de la nouvelle Ligne directrice et encourage fortement les promoteurs à continuer de déposer les MP dans le nouveau format lorsque possible. Pour faciliter le dépôt des MP dans le nouveau format pour les modifications à déclaration obligatoire et les SPDN, la DGPSA fera preuve de souplesse, en particulier concernant :

- les données sur les essais cliniques (pour les médicaments classiques) et;
- les effets indésirables des médicaments (seuils de déclaration de la fréquence pour les médicaments toxiques).

Bien qu'encouragé, le dépôt d'autres types de présentations dans le format révisé, y compris les PADN et lorsque la monographie de produit d'origine existe dans le format antérieur, sera volontaire, au choix du promoteur.

.../2

La Direction générale examine les commentaires reçus à ce jour, afin d'élaborer une proposition révisée de mise en oeuvre tenant compte d'autres situations, au besoin. Il sera possible de commenter davantage la proposition au cours de l'été.

Les commentaires ou les questions concernant cet avis ou les consultations devraient être acheminés au

Bureau des politiques, de la science et des programmes internationaux
Direction des produits thérapeutiques
1600, rue Scott
Holland Cross, Tour B
2^e étage, IA 3102C5
Ottawa (ON)
K1A 1B6

Télécopieur : (613) 941-6458

Courriel : Policy_Bureau_Enquiries@hc-sc.gc.ca