Santé Canada Health Canada

29 mai 2019

Avis

Notre référence : 06-111774-698

Transparence - Remise des monographies de produit directement aux demandeurs

La Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) avise les intervenants de l'entrée en vigueur immédiate d'une mesure provisoire concernant la remise directe des monographies de produit (MP) aux demandeurs. Cette mesure provisoire, ainsi que l'intention de Santé Canada de publier les MP sur Internet, ont déjà été communiquées dans un Avis aux intervenants (en novembre 2002).

La DGPSA demeure déterminée à afficher les MP sur Internet, sous format électronique, et consultera les intervenants avant de prendre une décision finale.

Auparavant, les monographies de produit étaient remises dans le cadre du processus de la *Loi sur l'accès à l'information*. En vertu de la mesure provisoire, les MP seront donc maintenant remises directement aux demandeurs par le bureau/centre d'examen concerné de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) ou de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG), à la suite de la délivrance de l'Avis de conformité (AC) correspondant. Le document remis consistera en la plus récente version autorisée par Santé Canada et pourrait ne pas être identique à la version détenue par le promoteur du produit. Les MP seront remises seulement dans la langue dans laquelle elles ont été soumises.

La remise des MP aux demandeurs entre en vigueur immédiatement.

Les demandes doivent se faire par écrit (les courriels sont acceptés), comme suit :

Direction des produits thérapeutiques

Unité de diffusion de l'information
Bureau de la planification, du rendement et des services d'examen
Direction des produits thérapeutiques
Direction générale des produits de santé et des aliments
6e étage, Holland Cross, Tour B, IA 3106C
1600, rue Scott
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Courriel : hc.prescription.drug.enquiries-renseignements.drogue.ordonnance.sc@canada.ca

Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques

Bureau des affaires réglementaires
Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques
Direction générale des produits de santé et des aliments
1er étage, Laboratoire de lutte contre la maladie (LLCM), IA 0601C
100, promenade Églantine
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Courriel : hc.bgtd.ora.sc@canada.ca

Canada

…/2

Tout questions concernant l'avis susmentionné devrait être acheminé au

Bureau des politiques, de la science et des programmes internationaux
Direction des produits thérapeutiques
Direction générale des produits de santé et des aliments
2e étage, Holland Cross, Tour B, IA 3102C1
1600, rue Scott
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Courriel : hc.policy.bureau.enquiries.sc@canada.ca