



Santé  
Canada

Health  
Canada

Le 12 août 2014

## AVIS

Notre numéro de dossier : 14-109472-495

### **Publication de l'ébauche révisée : *Ligne directrice : Révision des décisions sur les présentations de drogue pour usage humain***

Santé Canada a le plaisir d'annoncer la publication de l'ébauche révisée de la ligne directrice : ***Révision des décisions sur les présentations de drogue pour usage humain*** pendant une période de consultation de 60 jours. La version finale de cette ligne directrice remplacera la *Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Révision des décisions finales sur les présentations de drogue pour usage humain* (2006).

Ce document est destiné à décrire les mécanismes appropriés afin de régler les litiges relatifs aux présentations. Il a été mis à jour pour refléter le remaniement du processus de révision, avec plus de transparence et d'impartialité. Pour le moment, nous ne souhaitons pas obtenir de commentaires sur la conception du processus de révision en lui-même. Nous souhaitons en revanche en savoir plus sur l'incidence des modifications proposées pour l'industrie réglementée.

Le document modifié comprend des changements administratifs visant à clarifier les rôles et responsabilités dans la gestion du processus de révision. Plus particulièrement, la responsabilité de la gestion et de l'administration de ce processus est transférée au Bureau de liaison pour la Loi sur les aliments et les drogues.

Des changements procéduraux supplémentaires font également partie de cette modification. Les refus de demande d'examen prioritaire en vertu de la *Politique sur l'évaluation prioritaire* ou de demande de considération préalable en vertu de la *Politique sur les avis de conformité avec conditions* ne feront plus partie des décisions pour lesquelles les promoteurs peuvent soumettre une demande de révision. Les bureaux ou centres responsable de l'examen distincts sont les plus à même de comprendre les problèmes et de prendre des décisions concernant la capacité d'un médicament à répondre à un besoin non satisfait pour les patients. De plus, ces décisions n'ont aucune incidence sur l'accès au marché et peuvent causer un fardeau inutile dans le processus de révision réglementaire.

.../2

Canada

L'achèvement d'un Sommaire des motifs de décision de révision (SMDR) a été retiré du processus de révision. Le SMDR était destiné à informer les intervenants des décisions relatives à la révision; toutefois, la rédaction de ces documents est compliquée par la possibilité de divulgation de renseignements d'affaires confidentiels concernant une présentation n'ayant pas forcément été autorisée. Santé Canada s'est engagé à communiquer aux intervenants les décisions réglementaires et les changements apportés aux politiques, en utilisant les mécanismes les plus adaptés (déterminés par chaque direction). De plus, pour les médicaments admissibles, les décisions en matière de révision resteront décrites dans des Sommaires des motifs de décision, car ces processus font partie de la justification d'une décision de délivrer une autorisation de mise en marché.

Le recours à un comité consultatif scientifique (CCS) en tant que mécanisme pour régler un litige en cours de réexamen sera retiré du processus. La plupart du temps, ces comités ne sont pas disponibles pour les révisions en raison de la rareté de leurs réunions. De plus, les CCS ne sont pas destinés à arbitrer des présentations de drogue particulières.

Dans le cadre de cette consultation, les commentaires pourront être transmis du 12 août 2014 au 11 octobre 2014 (60 jours civils). Les commentaires relatifs à cette ligne directrice peuvent être soumis par écrit, par courrier ou sous forme électronique. Si vous envoyez des commentaires par voie électronique, veuillez indiquer « Ligne directrice en matière de révision » dans l'objet de votre courriel.

Bureau des politiques, sciences et programmes internationaux  
Direction des produits thérapeutiques  
Santé Canada  
1600, rue Scott  
Holland Cross, Tour B  
2<sup>e</sup> étage, Indice de l'adresse 3102C5  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Téléphone : 613-948-4623  
Télécopieur : 613-941-1812  
Courriel : Policy\_Bureau\_Enquiries@hc-sc.gc.ca



Santé  
Canada

Health  
Canada

## **LIGNE DIRECTRICE**

### **Révision des décisions sur les présentations de drogue pour usage humain**

Publication autorisée par la  
Ministre de la Santé

<b>Date d'adoption</b>	2005/11/30
<b>Date de révision</b>	2014/07/08
<b>Date des changements de nature administrative</b>	2014/07/08
<b>Date mis en vigueur</b>	2015/01/01

**Direction générale des produits de santé et des aliments**

<p>Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes 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 est d'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"> <li>• en réduisant les facteurs de risque pour la santé des Canadiennes et Canadiens tout en maximisant la protection offerte par le système réglementaire des produits de santé et des aliments;</li> <li>• en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiennes et Canadiens de faire des choix sains ainsi qu'en leur donnant des renseignements afin qu'elles ou qu'ils puissent prendre des décisions éclairées en ce qui a trait à leur santé.</li> </ul> <p style="text-align: right;"><i>Direction générale des produits de santé et des aliments</i></p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

© Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2014

***Also available in English under the following title:*** Guidance Document: Reconsideration of Decisions Issued for Human Drug Submissions

## 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 et aux lois et règlements qui régissent leurs activités. Elles fournissent également aux membres du personnel de Santé Canada des renseignements sur la façon de mettre en œuvre le mandat et les objectifs de Santé Canada de manière juste, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des instruments administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine latitude quant à l'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document *pourraient être* remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification scientifique adéquate. Ces autres approches devraient être examinées préalablement en consultation avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Corollairement à ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou des documents supplémentaires, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans la ligne directrice, afin que le Ministère puisse être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Le présent document devrait être lu en parallèle avec l'avis d'accompagnement et les sections pertinentes des autres lignes directrices qui s'appliquent.

<b>Registre des modifications du document</b>			
<b>Version</b>	Ligne directrice : Révision des décisions sur les présentations de drogue pour usage humain	<b>Remplace</b>	Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Révision des décisions finales sur les présentations de drogue pour usage humain
<b>Date</b>	2014/07/08	<b>Date</b>	2006/03/01 et 2006/12/11

<b>Modification</b>	<b>Nature et motif de la modification</b>
Division des politiques sur les présentations et renseignements (DPPR) changé pour Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle (BPPI)	Changement de nom du bureau
DAR changée pour BAR	Changement de nom du bureau
Rôles et responsabilités dans la gestion et l'administration du processus de révision des décisions	Demandé par l'industrie
Modification du diagramme du processus et des objectifs de rendement	Pour se conformer aux changements apportés à la ligne directrice
Changement de « décisions finales » à « décisions »	Pour refléter adéquatement le processus de révision * Ce changement concerne également la <i>Ligne directrice de l'industrie : gestion des présentations de drogues</i>
Retrait du Sommaire des motifs de décision de révision (SMDR)	Pas le meilleur moyen de communiquer l'avenir des changements et révisions des politiques Représente un fardeau réglementaire Santé Canada s'est engagé à informer l'industrie des changements apportés aux politiques sous la forme la plus appropriée choisie par la Direction
Restructuration de la mise en page de la ligne directrice	Texte plus clair et facile à lire
Retrait de la révision en cas de rejet de demande d'examen prioritaire et de demande de considération préalable	Les bureaux/centres responsable de l'examen sont les plus à même de prendre ces décisions
Retrait des comités consultatifs scientifiques comme mécanisme d'examen de la demande de révision	En raison de la rareté de leurs réunions

## TABLE DES MATIÈRES

1	INTRODUCTION .....	1
1.1	Objectifs de la politique .....	1
1.2	Énoncés de politique .....	1
1.3	Portée et application.....	1
2	RÔLES ET RESPONSABILITÉS.....	2
2.1	Promoteur de la présentation de drogue.....	2
2.2	Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle.....	2
2.3	Bureau de liaison pour la Loi sur les aliments et drogues (BLLAD) .....	3
2.4	Bureau de la science/Bureau d'intégration des affaires et gestion des risques.....	3
2.5	Bureau de liaison pour la Loi sur les aliments et drogues (BLLAD) en consultation avec le Bureau de la Science ou le Bureau d'intégration des affaires et gestion des risques .....	3
2.6	Division de la gestion des projets réglementaires/Bureau des affaires réglementaires .....	4
2.7	Directeurs des bureaux ou des centres responsables de l'examen.....	4
2.8	Banc de révision.....	4
2.9	Directeur général.....	5
3	DIRECTIVES DE MISE EN OEUVRE.....	5
3.1	Dépôt d'une demande de révision.....	5
3.1.1	Lettre d'intention .....	5
3.1.2	Demande de révision.....	6
3.2	Présentation et contenu de la demande de révision .....	7
3.2.1	Examen préliminaire des renseignements déposés pour du contenu acceptable.....	7
3.2.2	Examen préliminaire pour le règlement des questions .....	7
3.3	Traitement de la demande de révision .....	8
3.3.1	Examen par le banc de révision .....	8
3.3.2	Examen par le Bureau.....	10
3.4	Recommandation du Bureau.....	11
3.5	Décision du directeur général .....	11
3.6	Mesure de suivi par le gestionnaire de la Division de la gestion des projets réglementaires (DGPR) ou le directeur du Bureau des affaires réglementaires (BAR) et par le directeur du bureau ou centre responsable de l'examen .....	12
4	DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR.....	12
	ANNEXE A : Diagramme du processus de révision .....	13
	ANNEXE B : Objectifs de rendement.....	15
	ANNEXE C : Modèle de demande de révision .....	18

## ABRÉVIATIONS

ADI/R :	Avis d'insuffisance - Retrait
ANC/R :	Avis de non-conformité - Retrait
ANS :	Avis de non-satisfaction
BAR :	Bureau des affaires réglementaires (DPBTG)
BLLAD :	Bureau de liaison sur la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>
BPPI :	Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle
Bureau :	Bureau de la science (DPT) <i>ou</i> Bureau d'intégration des affaires et gestion du risque (DPBTG)
DG :	Directeur général <i>ou</i> son délégué
DGPR :	Division de la gestion des projets réglementaires (DPT)
DPBTG :	Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques
DPT :	Direction des produits thérapeutiques
DR :	Demande de révision
RAQ :	Résumé analytique de la question



## **1 INTRODUCTION**

### **1.1 Objectifs de la politique**

Faire en sorte que les litiges relatifs aux présentations de drogue pouvant survenir après avoir rendu la décision (voir la section 1.3) soient réglés de façon efficace.

### **1.2 Énoncés de politique**

Le processus de révision est un processus officiel de règlement des litiges relatifs aux décisions sur les présentations de drogue. Voir le diagramme du processus d'examen à l'annexe A.

Si, durant le processus de révision, le promoteur présente un Avis de demande auprès d'un tribunal fédéral afin de résoudre les questions sur lesquelles porte la demande de révision, la Direction mettra un fin au processus de révision.

On évaluera alors la pertinence des renseignements déposés par rapport aux questions faisant l'objet du litige. Le processus de révision n'est pas destiné à contourner les procédures en place pour déposer de nouveau une présentation, par conséquent les nouvelles données fournies ne feront pas partie de la demande de révision (section 3.2.1).

Le promoteur et les représentants du bureau ou du centre responsable de l'examen auront l'occasion de présenter leur point de vue sur les questions litigieuses au directeur général ou à son délégué (désignés ci-après « le directeur général »), lequel prendra la décision relative à la révision.

La demande de révision sera évaluée par des personnes n'ayant joué aucun rôle dans la décision initiale. Pour faciliter le règlement de la demande de révision, le directeur général pourra transmettre une ou plusieurs des questions litigieuses à un banc de révision ou les soumettre à un examen interne (section 3.3).

La décision de révision sera rendue par le directeur général. Pour chacune des questions litigieuses, le directeur général peut confirmer ou modifier sa position initiale sur la question, ou bien renvoyer la question devant le bureau ou le centre responsable de l'examen à des fins de réévaluation et de préparation d'une nouvelle lettre de décision (section 3.4).

### **1.3 Portée et application**

Le promoteur peut déposer une demande de révision après l'une des décisions ci-dessous :

- Lettre de rejet à l'examen préliminaire (y compris les lettres drogues nouvelles);
- Avis d'insuffisance - Lettre de retrait (ADI/R);
- Avis de non-conformité - Lettre de retrait (ANC/R);

- Avis de non-satisfaction (ANS);
- Lettre de demande de licence non admissible;
- Lettre d'amendement à la licence non admissible;
- Refus d'une présentation accélérée d'amendement à la licence.

## 2 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Les suivantes représentent les principales responsabilités de chacun des partenaires dans le cadre du processus officiel de révision.

### 2.1 Promoteur de la présentation de drogue

Le promoteur de la présentation de drogue est chargé de ce qui suit :

- Adresser une lettre d'intention et une demande de révision à des fins de décisions admissibles;
- Envoyer un dossier de révision sous 45 jours civils suivant la réception de la lettre d'admissibilité;
- Veiller à ne pas soumettre de nouvelle donnée dans la demande de révision;
- Faire un renvoi aux renseignements déposés dans la présentation initiale (et/ou la réponse à un avis d'insuffisance lors de l'examen primaire, un avis d'insuffisance ou un avis de non-conformité);
- Proposer des candidats en vue de la nomination d'un membre au banc de révision, le cas échéant;
- Soumettre des questions préliminaires au Bureau de liaison sur la Loi sur les aliments et drogues (BLLAD) à poser au banc de révision;
- Fournir de la documentation de base au banc de révision;
- Faire une présentation au directeur général, au Bureau de la science ou au Bureau d'intégration des affaires et gestion du risque (désigné ci-après « le Bureau ») et au banc de révision.

### 2.2 Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle

Le Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle assume les responsabilités suivantes :

- Recevoir les lettres d'intention et les demandes de révision et en accuser réception;
- Transmettre la lettre d'intention et la demande de révision au BLLAD, ainsi qu'une copie au Bureau, au gestionnaire de la Division de la gestion des projets réglementaires (DPT) ou au Bureau des affaires réglementaires [Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG)], ainsi qu'au bureau ou centre responsable de l'examen concerné.

### **2.3 Bureau de liaison pour la Loi sur les aliments et drogues (BLLAD)**

Le Bureau de liaison pour la Loi sur les aliments et drogues assume les responsabilités suivantes :

- Répondre aux demandes de renseignements concernant le processus de révision;
- Déterminer l'admissibilité des décisions aux fins de révision lors du dépôt d'une lettre d'intention et informer le promoteur;
- Répondre aux demandes de prolongation liées au processus de révision;
- Coordonner et gérer la réunion de révision ou la réunion du banc de révision.

### **2.4 Bureau de la science/Bureau d'intégration des affaires et gestion des risques**

Le Bureau de la science ou le Bureau d'intégration des affaires et de gestion des risques assument les responsabilités suivantes :

- Préparer un résumé analytique de la question (RAQ) accompagné des recommandations sur les dispositions prises à l'égard de la demande de révision.

### **2.5 Bureau de liaison pour la Loi sur les aliments et drogues (BLLAD) en consultation avec le Bureau de la Science ou le Bureau d'intégration des affaires et gestion des risques**

Le Bureau de liaison pour la Loi sur les aliments et drogues, en consultation avec le Bureau, assume les responsabilités suivantes :

- Répondre aux demandes de renseignements concernant le processus de révision;
- Effectuer un examen préliminaire des questions présentées dans la demande de révision afin d'émettre une recommandation sur la manière de gérer chaque question (c'est-à-dire, à examiner par le Bureau ou par un banc de révision);
- Formuler des recommandations au directeur général concernant la composition du banc de révision;
- Assurer la liaison avec le promoteur, les bureaux ou centres responsables de l'examen et les membres des groupes d'experts;
- Administrer le processus de révision;
- Consulter des représentants d'autres domaines d'expertise, le cas échéant;
- Examiner les questions préliminaires pour synthétiser les questions finales à poser au banc de révision;
- Envoyer tous les documents produits dans le cadre de la révision à la Division de la gestion de projets réglementaires (DPT) ou au Bureau des affaires réglementaires (DPBTG) à des fins de classement.

## **2.6 Division de la gestion des projets réglementaires/Bureau des affaires réglementaires**

La Division de la gestion des projets réglementaires (DPT) et le Bureau des affaires réglementaires (DPBTG) assument les responsabilités suivantes :

- Répondre aux demandes de renseignements concernant le processus de révision;
- S'assurer que chacune des présentations fait l'objet de mesures de suivi après la prise de décision sur la révision;
- S'assurer 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 présentations;
- Communiquer avec le promoteur concernant les mesures de suivi relatives à la décision de révision, y compris les délais correspondants.

## **2.7 Directeurs des bureaux ou des centres responsables de l'examen**

Les directeurs des bureaux (DPT) ou des centres (DPBTG) responsables de l'examen assument les responsabilités suivantes :

- Aider le BLLAD en examinant la demande de révision pour vérifier qu'elle ne contient pas de nouvelles données; Aucune donnée nouvelle ne sera admise dans le processus de révision;
- Proposer des candidats en vue de la nomination d'un membre au banc de révision (le cas échéant);
- Soumettre les questions préliminaires à poser au banc de révision;
- Nommer les représentants du Bureau ou centre responsable de l'examen qui participeront à la réunion de révision;
- Veiller à la préparation et à la présentation d'un exposé au directeur général, Bureau de la science ou Bureau d'intégration des affaires et de la gestion des risques ainsi qu'au banc de révision;
- Communiquer avec le promoteur concernant les mesures de suivi relatives à la décision de révision, y compris les délais correspondants;
- S'assurer 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 présentations.

## **2.8 Banc de révision**

Le banc de révision assume les responsabilités suivantes :

- Écouter le point de vue de chacune des parties avec impartialité;
- Fournir des réponses par écrit aux questions posées.

## 2.9 Directeur général

Le directeur général et son délégué assument les responsabilités suivantes :

- Décider du processus de disposition à l'égard de la demande de révision;
- Approuver la composition du banc de révision;
- Participer à la réunion de révision;
- Rendre la décision de révision.

## 3 DIRECTIVES DE MISE EN OEUVRE

Le processus de révision est un processus officiel de règlement des litiges relatifs aux présentations de drogue pour usage humain après la prise de décision (voir la section 1.3).

Si, lors du processus de révision, le promoteur dépose un Avis de demande auprès d'un tribunal fédéral afin de résoudre la ou les questions faisant l'objet de la demande de révision, la Direction mettra un fin au processus de révision.

Voir le diagramme du processus d'examen à l'annexe A.

L'annexe B décrit les objectifs de rendement pour chaque étape du processus. On estime que les questions transmises aux fins d'examen interne seront réglées en totalité sous 71 jours suivant la réception de la demande de révision du promoteur. De même, pour les questions transmises à un groupe d'experts externe, le processus de révision devrait prendre 138 jours au maximum suivant la réception de la demande de révision. Le promoteur doit faire tout son possible pour respecter les délais indiqués, faute de quoi la demande de révision pourrait être annulée par la Direction.

### 3.1 Dépôt d'une demande de révision

Les promoteurs peuvent déposer une demande de révision après l'une des décisions énumérées dans la section 1.3.

#### 3.1.1 Lettre d'intention

Dans les 30 jours civils après la date de la lettre de décision concernant les questions litigieuses, le promoteur doit présenter une lettre d'intention expliquant clairement son intention d'entamer le processus officiel de révision.

Pour les présentations à la DPT comme à la DPBTG, la lettre d'intention devrait être adressée au Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle (BPPI), à l'adresse inscrite ci-dessous. Veuillez noter que si le destinataire du document n'est pas le BPPI, cela

pourrait entraîner des retards. Pour les présentations e-CTD, veuillez consulter l'ébauche de la ligne directrice sur la *Préparation d'activités de réglementation des drogues en format électronique Common Technical Document (e-CTD)*.

Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle  
Direction des produits thérapeutiques  
Immeuble Finance, Indice de l'adresse 0201A1  
101, promenade du pré Tunney  
OTTAWA (Ontario)  
K1A 0K9  
Télécopieur : 613-941-0825

Le BPPI accusera réception de la lettre d'intention et en transmettra une copie au BLLAD. À son tour, le BLLAD étudiera la lettre d'intention afin de déterminer si la décision relative au litige peut faire l'objet d'une demande de révision (c'est-à-dire si la décision fait partie de celles citées à la section 1.3 et si la lettre d'intention est soumise sous 30 jours civils).

Si la décision relative à la lettre d'intention déposée est admissible à une révision, le BLLAD enverra une lettre d'admissibilité au promoteur indiquant que la décision peut faire l'objet d'une révision. Le BLLAD transmettra une copie de la lettre d'intention au bureau.

Si la décision relative à la lettre d'intention déposée n'est pas admissible à une révision, le BLLAD s'assurera que l'on explique au promoteur le processus de révision et les mécanismes auxquels il a accès relativement au règlement des litiges. La demande de révision sera alors refusée par le BLLAD.

### **3.1.2 Demande de révision**

Le promoteur doit présenter au directeur général une demande officielle de révision, au plus tard 45 jours civils après la date de la lettre d'admissibilité envoyée par le BLLAD. Le dossier de révision devrait être déposé auprès du BPPI à l'adresse indiquée à la section 3.1.1.

Le BPPI accusera réception de la demande et la transmettra au BLLAD afin de prendre les mesures nécessaires, au Bureau ainsi qu'au gestionnaire de la Division de la gestion des projets réglementaires ou au Bureau des affaires réglementaires à titre d'information.

Le BLLAD pourra accepter les demandes de prolongation du délai accordé pour déposer la demande de révision. Les demandes de prolongation devraient être soumises par écrit à la BPPI à l'adresse mentionnée à la section 3.1.1, et devraient comprendre une justification de la demande. Cette justification sera évaluée et une décision sera prise par le BLLAD au cas par cas.

### **3.2 Présentation et contenu de la demande de révision**

La demande de révision devrait être déposée selon la présentation exigée (voir l'annexe C) et comporter les renseignements suivants :

- une copie de la lettre de décision faisant l'objet de la demande de révision;
- les déclarations, associées à des paragraphes numérotés et accompagnées de la définition des questions litigieuses du promoteur, en établissant un rapport étroit avec les points abordés dans la décision originale;
- des paragraphes numérotés comportant les motifs du litige pour chacune des questions signalées.

Si la trousse de révision est incomplète, le BLLAD communiquera avec le promoteur pour obtenir de plus amples renseignements.

Les renseignements à l'appui de la demande de révision devraient comporter un renvoi vers ceux soumis dans la présentation initiale (et/ou à la réponse à un Avis d'insuffisance lors de l'examen primaire, un ADI ou un ANC). La demande de révision devrait comprendre un bref résumé, très pertinent, de la question en litige et ne devrait pas introduire de nouvelles questions. Les questions non contestées resteront ouvertes à la fin du processus de révision et devront être réglées dans le cadre d'une demande de nouvelle présentation.

#### ***3.2.1 Examen préliminaire des renseignements déposés pour du contenu acceptable***

En consultation avec le bureau ou centre responsable de l'examen, le BLLAD devrait évaluer les renseignements déposés dans le cadre de la demande de révision pour vérifier qu'ils ne contiennent pas de nouvelle donnée.

#### ***3.2.2 Examen préliminaire pour le règlement des questions***

En consultation avec le Bureau, le BLLAD examinera les documents présentés et recommandera un processus à suivre en ce qui touche les dispositions prises à l'égard de la demande. Les options possibles comprennent le renvoi de toutes les questions litigieuses à un banc de révision (voir 3.3.1), l'examen de toutes les questions par le Bureau ou une combinaison des deux.

Parmi les questions pouvant être renvoyées à un banc de révision figurent les suivantes :

- l'interprétation des données accessibles;
- tout désaccord au sujet de la méthode appliquée;
- le poids relatif accordé aux répercussions des données sur l'évaluation des risques et des avantages des renseignements soumis.

Les questions qui ne peuvent pas être renvoyées à un banc de révision sont notamment les suivantes :

- l'interprétation des règlements;
- la présentation de faux renseignements;
- les allégations de partialité;
- les questions qui nécessitent une expertise pertinente accessible au sein de Santé Canada;
- les questions qui impliquent une non-conformité aux lignes directrices de Santé Canada accessibles en ligne où le promoteur n'a pas présenté de justification acceptable;
- les questions pour lesquelles Santé Canada a reçu des conseils externes;
- les questions liées au processus de gestion des présentations.

Le BLLAD, en consultation avec le Bureau, formulera une recommandation au directeur général pour savoir s'il est plus approprié de faire appel à des conseillers externes ou bien à un processus interne concernant une ou plusieurs questions. Le directeur général prendra alors une décision, laquelle sera communiquée au promoteur (par écrit). La lettre d'invitation au promoteur présentera le processus proposé afin de traiter la demande de révision, y compris les détails relatifs à ce processus et la justification du recours à des conseillers externes, le cas échéant. Si l'on juge que des données figurant dans la demande sont nouvelles, la lettre en fera état. On demandera alors au promoteur s'il souhaite poursuivre sa demande de révision sans les nouvelles données relevées. Dans la lettre d'invitation, on demandera également au promoteur de fournir le nom de candidats et de rédiger des questions à poser au banc de révision. Le promoteur devra soumettre le nom de ses candidats dans les sept jours suivant la date de la lettre d'invitation. Parallèlement, le promoteur et le bureau ou centre responsable de l'examen devront présenter leurs ébauches de questions dans les 14 jours suivant la date de la lettre d'invitation.

### **3.3 Traitement de la demande de révision**

#### ***3.3.1 Examen par le banc de révision***

Si le directeur général estime qu'il est approprié de faire appel à des conseillers externes, le promoteur et le bureau ou centre responsable de l'examen auront la possibilité de nommer une personne au sein du banc de révision possédant d'une expertise pertinente pour le



règlement de la question. Pour s'assurer que le candidat satisfait aux exigences en matière de conflit d'intérêts, le promoteur ne doit *pas* prendre contact avec celui-ci *ni* lui fournir de documentation à examen. Les candidats *ne doivent pas* avoir été associés au promoteur concernant le produit en question et ne doivent pas avoir exprimé leur opinion concernant ce produit. Les deux parties devront fournir le nom de candidats par ordre de préférence. Les membres du banc de révision seront sélectionnés parmi les candidats figurant dans ces listes en fonction de leur expérience, expertise et/ou leurs aptitudes analytiques pertinentes pour l'examen d'une question litigieuse donnée. Les membres du banc de révision sont des employés contractuels de Santé Canada; ils ne sont bénévoles. Ils sont rémunérés pour leur participation au processus de révision. Tous les frais liés à la réunion du banc de révision seront couverts par la direction. Tous les candidats seront contactés afin de savoir s'ils souhaitent participer et s'ils sont disponibles. Le BLLAD est responsable de la coordination du banc de révision et de la gestion de ses opérations.

Les membres du banc de révision seront désignés par le directeur général comme suit :

- un membre sélectionné parmi les candidats proposés par le promoteur;
- un membre sélectionné parmi les candidats proposés par le directeur du bureau ou centre responsable de l'examen pertinent; et
- un membre désigné par le BLLAD et approuvé par le DG dans le rôle de président.

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. Les personnes qui sont intervenues dans des décisions relatives à la présentation ou qui ont examiné des renseignements liés à la présentation pour le compte de la direction ou du promoteur *ne seront pas* admissibles à faire partie du banc de révision. Des renseignements détaillés sur les exigences relatives à la sécurité et au conflit d'intérêts sont offerts par le BLLAD. Le BLLAD fera ensuite une recommandation au directeur général concernant la composition du banc. Une fois les membres du banc ont été sélectionnés, une date de réunion sera fixée en fonction des disponibilités de chacun. Cette date est considérée comme étant définitive, et les représentants du promoteur et de Santé Canada devront se rendre disponibles pour la réunion.

Le promoteur présentera la liste de ses représentants (jusqu'à six personnes devant participer à la réunion de révision, en précisant leur titre et leur rôle (présentateur, etc.), ainsi que leur mode de participation (par téléconférence ou en personne). On demandera au promoteur sa préférence quant à l'ordre des présentations (à savoir s'il souhaite faire sa présentation en premier ou en deuxième).

On sollicitera les conseils du banc au moyen d'une ou de plusieurs questions directes et impartiales. Le promoteur devrait soumettre l'ébauche de ces questions au BLLAD dans les 14 jours suivant la date de la lettre d'invitation. Le bureau ou centre responsable de l'examen disposera également de 14 jours pour présenter ses ébauches de questions. Les questions devraient porter sur les points mis en avant dans la demande de révision. En consultation avec le Bureau, le BLLAD finalisera les questions soumises par le promoteur et le bureau ou centre responsable de l'examen. Ces questions seront transmises aux deux parties afin d'y apporter d'éventuelles modifications mineures, si nécessaire. Le BLLAD s'assurera également, en consultation avec le Bureau, que les membres du banc de révision disposent de renseignements généraux et qu'ils ont suffisamment de temps pour procéder à l'examen.

Des présentations officielles devraient être faites devant le banc de révision par le promoteur ainsi que par les représentants du bureau ou du centre responsable de l'examen. Le BLLAD fixera l'ordre du jour et accordera une période de temps appropriée à chacun des intervenants. Une copie des ébauches de présentations sera exigée une semaine avant la réunion. Après réception de ces présentations, le BLLAD organisera l'échange de celles-ci entre le bureau ou centre responsable de l'examen et le promoteur. Une copie des présentations finales sera exigée deux jours avant la réunion de manière à pouvoir les imprimer. Chacune des présentations devrait comprendre un bref survol des points saillants de la question faisant l'objet du différend, et sera suivie d'une période de questions et réponses. Le promoteur ainsi que les représentants du bureau ou du centre responsable de l'examen exposeront leurs positions sur les autres questions à l'intention du directeur général et des membres du banc de révision. Cette réunion a comme objet de donner la possibilité à chacune des parties d'être entendue par la personne qui prendra la décision relative à la révision. Les deux parties pourront assister aux deux présentations et à la période de questions correspondante qui suivra. Le directeur général, le promoteur et le bureau ou centre responsable de l'examen laisseront ensuite le banc de révision tenir ses délibérations et discussions indépendantes à huis clos sur les questions précises à examiner.

Le président du banc de révision soumettra un rapport sur les réponses apportées aux questions posées. Le Bureau pourra demander des explications sur ces réponses si nécessaire.

### **3.3.2 Examen par le Bureau**

En cas d'examen interne, le BLLAD invitera le promoteur et le bureau ou centre responsable de l'examen à participer à une réunion avec le directeur général et le Bureau. Cette réunion non conflictuelle donne à chacune des parties l'occasion de présenter leur

point de vue sur les questions litigieuses au Bureau et au directeur général. Chaque présentation sera suivie d'une période de questions, durant laquelle le directeur général et le Bureau pourront demander des éclaircissements. Suite à la réunion, le directeur général rendra une décision définitive concernant la révision.

Si au moins l'une des questions d'une demande est renvoyée à un groupe d'experts externe, alors que les autres questions sont examinées par le Bureau, la réunion avec le directeur général aura lieu le même jour que la réunion du banc de révision, dans la mesure du possible.

Suite à la réunion, le Bureau peut tenir des consultations avec des représentants de domaines d'expertise faisant partie de Santé Canada, suivant les besoins, tout au long de son examen.

### **3.4 Recommandation du Bureau**

Le Bureau préparera RAQ décrivant les questions, les analyses et les recommandations sur le traitement de la demande. Le RAQ comprendra également un résumé du processus, les renseignements dont on a tenu compte dans le cadre de l'analyse et les recommandations détaillées sur les mesures de suivi à prendre.

Le Bureau a plusieurs options en ce qui concerne le traitement d'une demande de révision. À la suite de la révision, il peut recommander que le directeur général choisisse l'une des trois options ci-après :

- maintenir sa position initiale dans la lettre de décision;
- renvoyer le dossier au bureau/centre responsable de l'examen afin de modifier sa décision initiale, en demandant la rédaction d'une version actualisée de la lettre de décision;
- renvoyer la présentation au bureau ou au centre responsable de l'examen à des fins de réévaluation de la question et demander qu'une nouvelle lettre de décision soit préparée qui reflète la réévaluation de la question.

### **3.5 Décision du directeur général**

Le BLLAD fera parvenir ses recommandations au directeur général aux fins de décision. Le directeur général prendra une décision sur la révision, puis en informera le promoteur, et des copies de la décision sur la révision seront envoyées au BLLAD, au Bureau, au directeur du bureau ou du centre responsable de l'examen et au gestionnaire de la DGPR ou le directeur du BAR.

### **3.6 Mesure de suivi par le gestionnaire de la Division de la gestion des projets réglementaires (DGPR) ou le directeur du Bureau des affaires réglementaires (BAR) et par le directeur du bureau ou centre responsable de l'examen**

Une fois que la décision est émise et communiquée au gestionnaire de la DGPR ou le directeur du BAR et au directeur du bureau ou du centre responsable de l'examen, il incombe à ces derniers de veiller à ce que les mesures de suivi appropriées soient prises.

Les mesures de suivi particulières liées à la présentation dépendront de la nature de la décision. Si la position initiale de la direction concernant au moins l'une des questions en litige est amendée, une lettre de décision actualisée sera préparée et signée par le directeur général.

Si, après révision, on décide de renvoyer la présentation au bureau ou au centre responsable de l'examen aux fins de réévaluation, il incombe au gestionnaire/directeur et au directeur du bureau ou centre responsable de l'examen de veiller à ce que le processus approprié soit suivi et/ou que les renseignements pertinents soient pris en compte dans le cadre de la réévaluation. Dans ce contexte, la présentation sera placée dans la file d'attente en fonction de sa date limite initiale (c'est-à-dire : au premier rang de la file ou près de celui-ci). Étant donné qu'il est probable que la date limite initiale sera passée, le gestionnaire/directeur s'assurera qu'une nouvelle date limite est fixée et que le promoteur en est informé. La nouvelle date limite sera fixée au cas par cas, en fonction de certains facteurs comme le nombre de questions en jeu, la quantité de données à examiner, la complexité des questions et des données, etc.

Chaque fois qu'une décision sera prise au terme d'une révision, le BLLAD transmettra tous les documents produits au cours du processus de révision à la DGPR ou au BAR. Le gestionnaire/directeur et le directeur du bureau ou du centre responsable de l'examen devraient s'assurer que la décision est incorporée au processus de présentation de drogue et au cadre de processus décisionnel et, par conséquent, qu'elle crée un précédent en vue de futures décisions, suivant le cas.

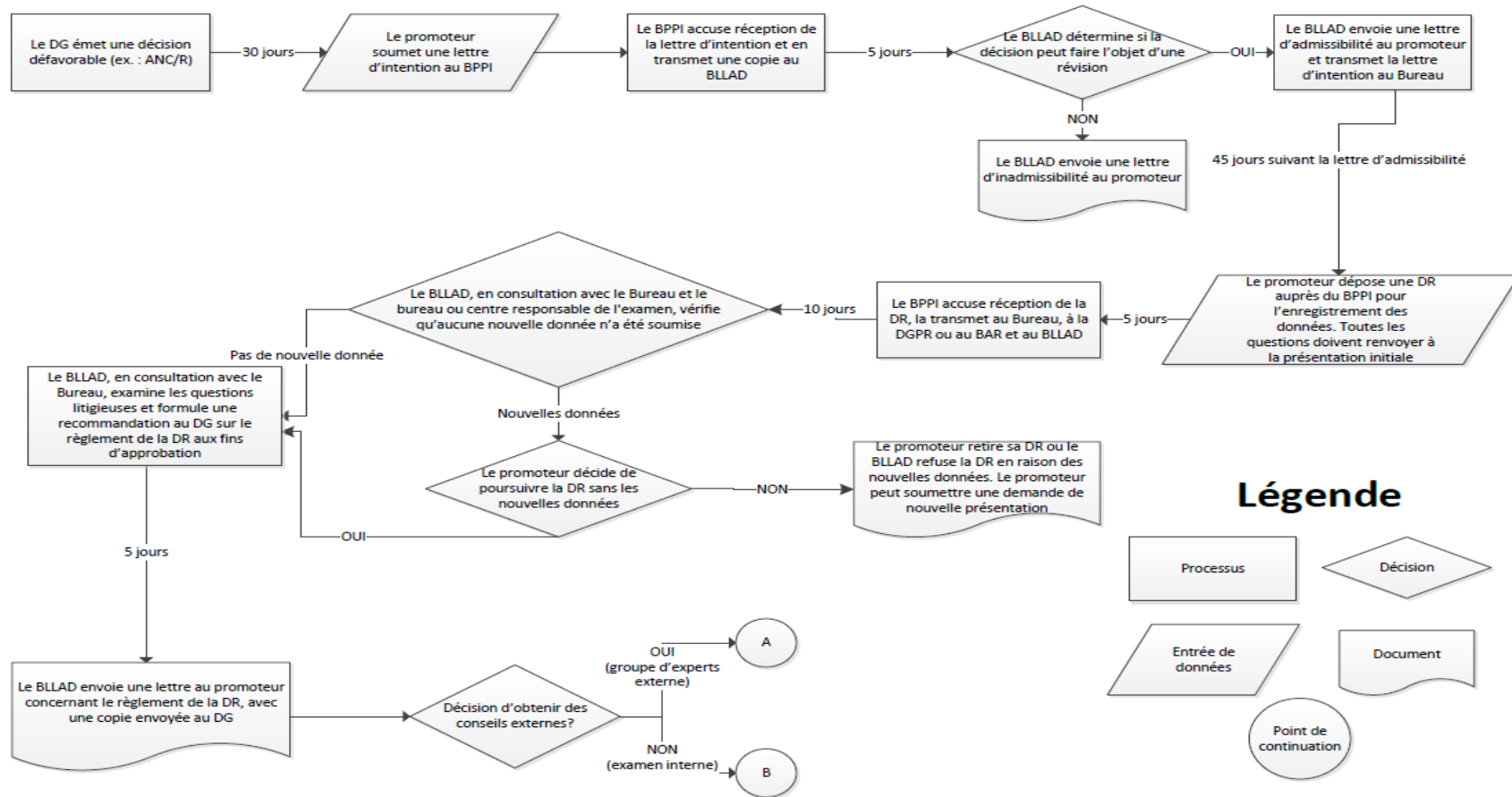
Il incombe également au gestionnaire/directeur et aux directeurs du bureau ou du centre responsable de l'examen de veiller à ce que toute recommandation émise par le banc de révision et/ou le Bureau concernant la prévention des différends ou leur règlement rapide soit communiquée adéquatement au sein de la DGPR et du BAR et à leur bureau ou centre responsable de l'examen et qu'elle soit intégrée au processus de présentation.

## **4 DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR**

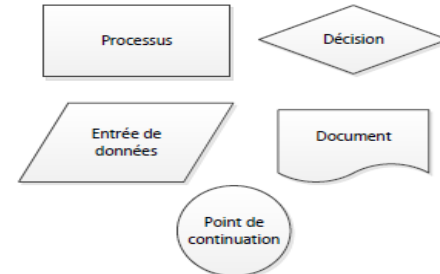
La présente ligne directrice entre en vigueur le 01 janvier, 2015.

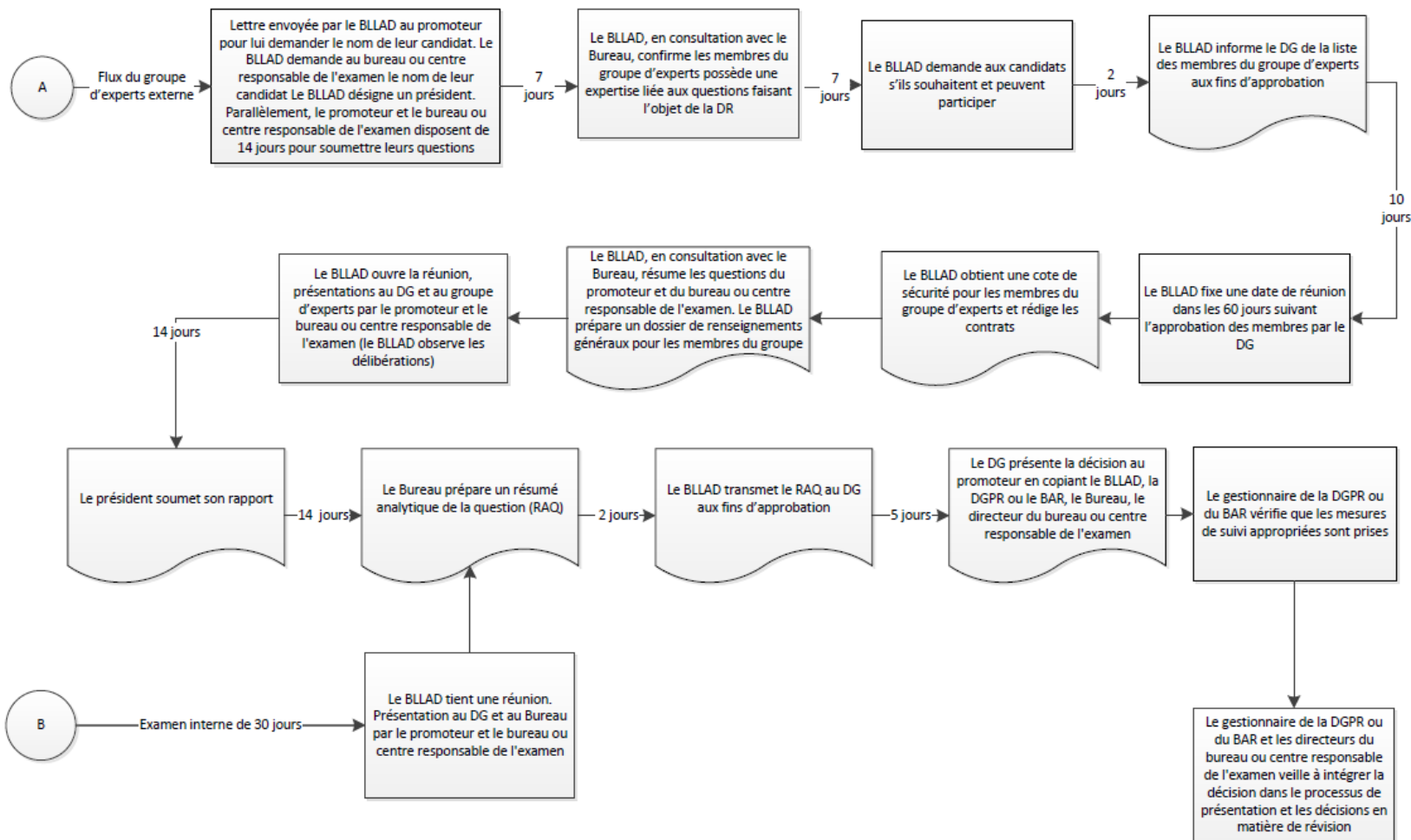
ANNEXE A : Diagramme du processus de révision

Diagramme du processus de révision



Légende





**ANNEXE B : Objectifs de rendement**

<b>Section</b>	<b>Étape du processus de révision</b>	<b>Résultat de l'étape</b>	<b>Objectifs de rendement (en jours civils)</b>
3.1.1	Le promoteur soumet une lettre d'intention.	La lettre d'intention est soumise au BPPI. La lettre d'intention est transmise au BLLAD.	30 (à compter de la date de la décision du DG)
3.1.1	Le BLLAD détermine si la décision peut faire l'objet d'une révision.	<i>Si la décision est admissible</i> : un accusé de réception est délivré. La lettre d'intention est envoyée au Bureau. <i>Si la décision n'est pas admissible</i> : une lettre est émise et la demande de révision est refusée.	5 (à compter de la date de réception)
3.1.2	Le promoteur soumet une demande de révision.	La demande de révision est soumise au BPPI.	45 (à compter de la date de l'accusé de réception)
3.1.2	Le BPPI accuse réception de la demande de révision et la traite.	Un accusé de réception est émis. La demande de révision est transmise au Bureau.	5 (à compter de la date à laquelle le BPPI l'a reçue)
3.2	Le BLLAD (en consultation avec le bureau ou centre responsable de l'examen) évalue les renseignements et détermine si la demande de révision contient de nouvelles données. Il formule une recommandation concernant le traitement de la demande de révision.	Si les renseignements sont pertinents et qu'ils ne contiennent pas de nouvelle donnée, une recommandation est faite au DG sur le traitement de la demande de révision. Si les renseignements contiennent de nouvelles données et que le promoteur ne souhaite pas les retirer, il peut décider de déposer une nouvelle présentation; il peut également retirer les nouvelles données et poursuivre le processus de révision.	10 (à compter de la date de l'accusé de réception)

Section	Étape du processus de révision	Résultat de l'étape	Objectifs de rendement (en jours civils)
3.2	Le BLLAD envoie une lettre d'invitation au promoteur où figure la décision relative au traitement de la demande de révision.	La lettre d'invitation est délivrée au promoteur.	5 (à compter de la décision du DG relative au traitement de la demande de révision)
3.3.1	<i>Examen par un groupe d'experts externe</i> Le BLLAD reçoit le nom des candidats du promoteur et du bureau ou centre responsable de l'examen.	Candidats reçus.	7 (à compter de la date de la lettre informant le promoteur sur le traitement de la demande de révision)
3.3.2	Le BLLAD (en consultation avec le Bureau) s'assure que les candidats possèdent une expertise pertinente relativement à la demande de révision.	La composition du banc est étudiée et préparée aux fins d'approbation par le DG.	7 (à compter de la réception du nom des candidats du promoteur et du bureau ou centre responsable de l'examen)
3.3.2	Le BLLAD demande aux candidats s'ils souhaitent et peuvent participer.	Sondage auprès des candidats	7 (après consultation du Bureau)
3.3.2	Le BLLAD reçoit l'approbation du DG 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)
3.3.2	Le BLLAD prend contact avec les membres du banc en vue de fixer une date de réunion.	Fixation d'une date de réunion	10 (à compter de la date de l'approbation du DG)



Section	Étape du processus de révision	Résultat de l'étape	Objectifs de rendement (en jours civils)
3.3.2	Le président soumet son rapport.	Rapport soumis au Bureau	14 (à compter de la réunion)
3.3.2	Le Bureau étudie le rapport du banc de révision.	Le Bureau prépare un résumé analytique de la question et le transmet au BLLAD.	14 (à compter de la date de présentation du rapport)
3.3.3	<i>Examen par le Bureau</i> Le Bureau analyse les questions et rédige un résumé analytique de la question (RAQ).	Le RAQ est transmis au BLLAD.	14 (à compter de la réunion)
3.4	Le BLLAD étudie le RAQ envoyé par le Bureau.	Le BLLAD transmet le RAQ au DG.	2 (à compter de la date de réception du RAQ)
3.5	Le DG prend une décision relativement à la révision.	Une lettre de décision ainsi que le RAQ sont envoyés au promoteur.	5 (à compter de la réception du RAQ envoyé par le BLLAD)

**Remarque :** Tout sera mis en œuvre afin d'atteindre cet objectif; 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 experts externe. On estime que les questions transmises aux fins d'examen interne seront réglées en totalité dans les 71 jours suivant la réception de la demande de révision du promoteur. De même, pour les questions transmises à un groupe d'experts externe, le processus de révision devrait prendre 138 jours au maximum suivant la réception de la demande de révision. Le promoteur doit faire tout son possible pour respecter les délais indiqués, faute de quoi la demande de révision pourrait être annulée par la Direction.

**ANNEXE C : Modèle de demande de révision****Modèle de demande de révision**

<b>SECTION A – ZONE ADMINISTRATIVE</b>	
Marque nominative (exclusive) ou objet de la demande de licence/sujet de modification	
Nom du fabricant ou promoteur	
Personne-ressource pour cette demande de révision	Nom : N° de téléphone : N° de télécopieur : Courriel :
Nom propre, courant ou non exclusif des ingrédients médicinaux (actifs)	
Forme(s) posologique(s)/dosage(s)	
Voie(s) d'administration	

<b>SECTION B – IDENTIFIANTS POUR LE SUIVI DES PRÉSENTATIONS</b>	
Type de présentation (sélectionner l'un des suivants)	<input type="checkbox"/> PDN <input type="checkbox"/> SPDN <input type="checkbox"/> MDO <input type="checkbox"/> PADN <input type="checkbox"/> SPADN <input type="checkbox"/> DDIN <input type="checkbox"/> DEC <input type="checkbox"/> MDEC <input type="checkbox"/> DEMANDE DE LICENCE <input type="checkbox"/> MODIFICATION DE LICENCE
N° de contrôle	
N° de dossier du RC	
Décision faisant l'objet de la demande de révision (sélectionner l'une des suivantes) ( <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"/> Lettre de demande de licence non admissible <input type="checkbox"/> Lettre de modification de licence non admissible <input type="checkbox"/> Refus d'une présentation accélérée de modification de la licence

Date de délivrance de la décision faisant l'objet de la 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 promoteur devrait inscrire 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 (pièce 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/ou la réponse à un avis d'insuffisance lors de l'examen primaire, 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.