

Avis

Notre référence : 12-116582-662

Modifications de L'ébauche de la ligne directrice : L'utilisation des examens étrangers par Santé Canada et du Projet pilote sur l'utilisation des examens étrangers

L'ébauche de la ligne directrice - *L'utilisation des examens étrangers par Santé Canada* renseigne les promoteurs sur la façon dont Santé Canada utilise les examens étrangers et sur ce qu'ils peuvent faire pour faciliter cette utilisation. Toutes les décisions définitives concernant l'homologation de produits de santé reviennent toutefois à Santé Canada.

Depuis octobre 2011, Santé Canada mène un projet pilote sur l'utilisation des examens étrangers. Cette expérience se poursuivra jusqu'au 31 mars 2013.

La Direction des produits thérapeutiques (DPT) vient également de lancer le *Projet pilote pour l'utilisation des examens étrangers des médicaments génériques*. Notons que ce projet s'inscrit dans le cadre de l'initiative sur l'utilisation des examens étrangers par Santé Canada et cadre avec les objectifs de celle-ci.

Depuis le début du projet pilote, Santé Canada reçoit de ses fonctionnaires et de personnes de l'extérieur des commentaires et des suggestions d'amélioration. Il a apporté ou apportera au projet et à sa phase pilote les changements qui suivent.

Pour faciliter l'accès aux formulaires d'attestation d'examen étranger, il les a publiés sur son site Web. Vous trouverez le formulaire d'attestation d'examen étranger relatif aux médicaments génériques à http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/for_rev_exam_etr/foreign_rev_sdq_exam_etra_dtq-fra.php, et celui à remplir pour tous les autres produits de santé à http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/for_rev_exam_etr/foreign_rev_attest_exam_etra-fra.php. Des renseignements sur le « Formulaire d'attestation d'examen étranger » sont également fournis dans l'ébauche de la ligne directrice publiée à des fins de consultation intitulée *L'utilisation des examens étrangers par Santé Canada*.

Dans le cadre du projet pilote, l'article 2.4.2.3 « Attestation du titulaire d'autorisation de mise en marché » de l'ébauche de la ligne directrice publiée à des fins de consultation intitulée *L'utilisation des examens étrangers par Santé Canada* ne s'appliquera pas. Le « Formulaire d'attestation d'examen étranger » sera exigé uniquement si un rapport d'examen étranger est présenté.

.../2

Vous trouverez de l'aide sur l'endroit où placer le rapport d'examen étranger et le formulaire d'attestation connexe au sous-titre 2.4.2.2 de l'ébauche de la ligne directrice - *L'utilisation des examens étrangers par Santé Canada*.

C'est au module 1.2.7 du CTD, conformément à la *Ligne directrice : Préparation des Activités Réglementaires de drogues en format Common Technical Document (CTD)*, que le promoteur doit fournir les renseignements internationaux sur le produit, comme le statut de la demande faite à l'égard de celui-ci dans une autre administration. Cette ligne directrice est publiée en ligne au http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/ctd/ctd_prep_nds-fra.php.

Afin de pouvoir repérer plus facilement les renseignements internationaux présentés dans le dossier, Santé Canada demande au promoteur de préciser dans sa lettre de présentation, s'il fournit un rapport d'examen étranger et, le cas échéant, d'indiquer le nom de l'autorité réglementaire qui a effectué l'examen. Il lui demande aussi d'indiquer où se trouvent le rapport et le « Formulaire d'attestation d'examen étranger » dans la présentation. S'il n'y a pas de rapport d'examen étranger, le promoteur doit fournir dans sa lettre de présentation les renseignements internationaux concernant le produit, par exemple, indiquer si une présentation semblable a été déposée auprès d'un organisme de réglementation étranger et, le cas échéant, quelle autorité réglementaire effectue l'examen et quel est le statut de ce dernier.

Santé Canada comprend qu'il est parfois difficile de recevoir un rapport d'examen d'une autorité étrangère, et acceptera par conséquent de recevoir ces rapports directement de l'autorité à la demande du promoteur. Ce dernier devra communiquer avec l'autorité pour lui demander d'envoyer directement le rapport à Santé Canada.

La portée du projet pilote a été modifiée pour qu'elle s'étende aux ensembles de données suivants :

- présentations de drogues nouvelles (médicaments);
- présentations abrégées de drogues nouvelles (médicaments);
- suppléments aux présentations de drogues nouvelles (médicaments);
- suppléments aux présentations abrégées de drogues nouvelles (médicaments);
- demandes d'identification numérique de drogues (médicaments);
- demandes d'homologation d'instruments médicaux de classes III et IV (instruments médicaux);
- demandes de modification d'homologation d'instruments médicaux de classes III et IV (instruments médicaux).

Les modifications à déclaration obligatoire (médicaments), les plans de gestion du risque (médicaments), les rapports périodiques de pharmacovigilance (médicaments) et les données fournies pour confirmer qu'un produit commercialisé (médicament ou instrument médical) continue de s'avérer sûr et efficace sont également inclus.

Les promoteurs sont invités à présenter des rapports d'examen étranger pour les ensembles de données susmentionnés présentés au sujet de produits biologiques vétérinaires¹ ou à usage humain, de désinfectants, de produits radiopharmaceutiques, de produits pharmaceutiques ou d'instruments médicaux.

La présente ébauche du document d'orientation est fondée sur une étude approfondie des lois et règlements, des lignes directrices et des politiques en vigueur au Canada, et des pratiques qui ont cours à Santé Canada.

Pour que la validité des pratiques et des principes décrits dans l'ébauche puisse être vérifiée pendant la phase pilote, la ligne directrice ne sera finalisée qu'au cours de l'exercice 2013-2014. Vous aurez donc jusqu'au 31 mars 2013 pour présenter des commentaires.

Veillez le faire par voie électronique, de préférence. Tous les commentaires seront examinés lors de la rédaction de la version définitive.

Coordonnées pour l'envoi des commentaires :

Comité directeur sur l'utilisation de renseignements sur la réglementation étrangère
Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Immeuble Graham-Spry 2004A
250, avenue Lanark
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Télécopieur : 613-954-9981
Courriel : UFRI_URRE@hc-sc.gc.ca

¹ À l'exception des vaccins vétérinaires, conformément à la *Loi sur la santé des animaux*

1
2
3
4
5
6



7
8

ÉBAUCHE DE LA LIGNE DIRECTRICE

L'utilisation des examens étrangers par Santé Canada

10
11
12
13
14
15

La présente ligne directrice est distribuée uniquement à des fins de commentaires.



16
17

Publication autorisée par le
ministre de la Santé



18
19
20

Date de l'ébauche	2012/09/11
-------------------	------------

21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33

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 de 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 réglementaire des produits de santé et des aliments; • en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiens et aux Canadiennes de faire des choix sains ainsi qu'en leur donnant des renseignements afin qu'ils ou qu'elles 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>
--	---

37

38

39

40 © Ministre, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2012

41

42

43 *Also available in English under the title: The Use of Foreign Reviews by Health Canada*

44

45 **AVANT-PROPOS**

46
47 Les documents d'orientation énoncent des lignes directrices, lesquelles sont destinées à guider
48 l'industrie et les professionnels de la santé sur la façon de se conformer aux lois et règlements en
49 vigueur. Les lignes directrices fournissent également aux membres du personnel des
50 renseignements concernant la façon de mettre en œuvre le mandat et les objectifs de Santé
51 Canada de manière juste, uniforme et efficace.

52
53 Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une
54 certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le document
55 pourraient être remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une
56 justification scientifique adéquate. Ces autres approches devraient être examinées préalablement
57 en consultation avec la direction concernée pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des
58 lois et des règlements applicables.

59
60 Corollairement à ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada se
61 réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaire, ou de définir
62 des conditions dont il n'est pas explicitement question dans la ligne directrice, et ce, afin que le
63 Ministère puisse être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité
64 d'un produit thérapeutique. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter
65 clairement ses décisions.

66
67 Ce document devrait être lu en parallèle avec l'avis d'accompagnement et les sections
68 pertinentes des autres lignes directrices qui s'appliquent.
69

70		
71		
72		
73	1. INTRODUCTION	1
74	1.1 Objectifs	1
75	1.2 Portée et application	2
76	1.3 Contexte	3
77	2. ORIENTATION POUR LA MISE EN ŒUVRE DE CETTE PRATIQUE	3
78	2.1 Principes directeurs	3
79	2.2 Principes de gestion	4
80	2.3 Méthodes pour l'utilisation des examens étrangers	5
81	2.4 Dépôt d'un examen étranger auprès Santé Canada	6
82	2.4.1 Éléments de l'examen étranger	6
83	2.4.2 Dépôt de l'examen étranger	6
84	ANNEXES	10
85	I. GLOSSAIRE	10
86	II. LISTE DES ÉLÉMENTS ASSUJETTIS À L'EXAMEN ÉTRANGER	12
87	(Liste non exhaustive - varie selon les autorités réglementaires.)	12
88	III. MODÈLE DE FORMULAIRE D'ATTESTATION D'EXAMEN ÉTRANGER DÛMENT	
89	REMPII	15
90		

91 **1. INTRODUCTION**

92
93 Santé Canada cherche à tenir compte des efforts, de l'expérience et de l'expertise d'organismes
94 de réglementation homologues par le biais de nombreuses collaborations. Ceci se fait notamment
95 dans le cadre de la participation à des groupes multi-nationaux, dont International Conference on
96 Harmonisation (ICH), la Coopération internationale pour l'harmonisation des exigences
97 techniques pour l'enregistrement des produits médicaux vétérinaires (CIHV), le Global
98 Harmonization Task Force (GHTF) et par le biais d'ententes bilatérales telles que les protocoles
99 d'entente, et les ententes de confidentialité.

100
101 Ce document vise à informer l'industrie des modalités à suivre lorsqu'on présente un examen
102 étranger dans le cadre d'une demande, d'une présentation ou d'autres documents pertinents,
103 comme des rapports périodiques de pharmacovigilance (collectivement désignés ci-après sous
104 l'appellation « dossier de données ») déposés auprès de Santé Canada.

105
106 Le document précise également à l'intention des promoteurs et des demandeurs (collectivement
107 désignés ci-après sous l'appellation « titulaire d'autorisation de mise en marché ») les modalités
108 que suivront les directions responsables de l'examen des dossiers de données, notamment la
109 Direction des produits thérapeutiques (DPT), la Direction des produits biologiques et des
110 thérapies génétiques (DPBTG), la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC), et la
111 Direction des médicaments vétérinaires (DMV), pour utiliser les examens étrangers dans le cadre
112 de l'examen réglementaire des produits de santé aux fins de l'autorisation de leur mise en
113 marché.

114
115 **1.1 Objectifs**

116
117 Santé Canada procède présentement à la mise en place de l'encadrement requis pour favoriser
118 l'utilisation optimale et systématique des examens étrangers dans le cadre de l'examen
119 réglementaire des produits de santé au Canada, de manière à :

- 120
- 121 • augmenter la qualité de l'examen réglementaire des produits de Santé Canada;
 - 122 • aider Santé Canada à atteindre ses objectifs en ce qui a trait à l'examen réglementaire des
123 produits de santé; tout en assurant;
 - 124 • l'intégrité du processus d'examen réglementaire des produits de santé de Santé Canada; et
 - 125 • l'accès opportun pour les Canadiens à des produits de santé sûrs, efficaces et de haute
126 qualité.
- 127
128

129 **1.2 Portée et application**

130

131 Ce document d'orientation vise les produits biologiques destinés à l'usage humain
132 ou vétérinaire², les produits désinfectants, et les produits pharmaceutiques et
133 radiopharmaceutiques (collectivement désignés ci-après par le terme « drogue »), ainsi que les
134 instruments médicaux. Les dossiers de données suivants sont notamment visés par les
135 dispositions du présent document :

136

- 137 • présentation de drogues nouvelles (médicaments);
- 138 • présentations abrégées de drogues nouvelles (médicaments);
- 139 • suppléments aux présentations de drogues nouvelles (médicaments);
- 140 • suppléments aux présentations abrégées de drogues nouvelles (médicaments);
- 141 • demandes d'identification numérique de drogues (médicaments);
- 142 • demandes d'homologation de classes III et IV (instruments médicaux);
- 143 • demandes de modification d'homologation de classes III et IV (instruments médicaux);
- 144 • Modification à déclaration obligatoire (drogues);
- 145 • plans de gestion du risque (médicaments); et
- 146 • rapports périodiques de pharmacovigilance (médicaments).

147

148 La DPT, la DPBTG, la DPSC, et la DMV sont les directions participant à ce processus.

149

150 Les titulaires sont donc invités à fournir les examens étrangers effectués par les autorités
151 réglementaires des États-Unis [notamment la Food and Drug Administration (FDA), et la
152 Environmental Protection Agency (EPA)], et de l'organisme centralisé de l'Union européenne
153 [Agence européenne des médicaments (AEM)]. Santé Canada peut également tenir compte des
154 examens étrangers effectués par d'autres autorités réglementaires étrangères [notamment
155 Swissmedic, pour la Suisse; la Therapeutic Goods Administration (TGA) pour l'Australie; et la
156 Health Sciences Authority (HSA) pour le Singapour].

157

158 Les dossiers de données canadiens doivent également comprendre tous les renseignements et
159 documents normalement requis, que le dossier contienne ou non des examens étrangers.

160

161 Santé Canada a publié divers documents d'orientation et des politiques destinées à aider les
162 titulaires d'autorisation de mise en marché dans la préparation et le dépôt de leur dossier de
163 données pour l'homologation de médicaments ou d'instruments médicaux, par exemple les
164 documents d'orientation intitulés *Ligne directrice Gestion des présentations de drogues* et
165 *Changements survenus après l'avis de conformité (AC) : Document sur la qualité*, entre autres.
166 Santé Canada invite les titulaires d'autorisation de mise en marché à consulter régulièrement son
167 site Internet pour trouver les documents d'orientation pertinents.

¹ À l'exception des vaccins vétérinaires tels qu'il est précisé dans la *Loi sur la santé des animaux*.

168 **1.3 Contexte**

169
170 L'utilisation des examens étrangers par Santé Canada n'est pas nouvelle en soi. Au cours des 20
171 dernières années, une série d'études ont recommandé une plus grande utilisation des rapports
172 d'examen étrangers. Durant cette période, les informations provenant d'autorités réglementaires
173 étrangères ont été considérées et utilisées de manière non-systématique. Santé Canada ne fait
174 qu'officialiser dorénavant cette pratique dans les secteurs pour lesquels les examens étrangers
175 sont déjà utilisés, élargit l'application de cette pratique à d'autres secteurs et procède à
176 l'uniformisation de cette pratique dans l'ensemble de la Direction générale des produits de santé
177 et des aliments.

179 **2. ORIENTATION POUR LA MISE EN ŒUVRE DE CETTE PRATIQUE**

181 **2.1 Principes directeurs**

182
183 Au moment d'utiliser les examens étrangers, Santé Canada appliquera les principes suivants :

- 184
- 185 a. Même si l'utilisation stratégique d'examens étrangers peut améliorer l'accès rapide à des
186 produits de santé de grande qualité, l'évaluation des avantages et des risques que présentent
187 les produits de santé dans le contexte du système de santé canadien demeure essentielle. **Les**
188 **décisions réglementaires définitives sur l'autorisation de produits de santé pour les**
189 **Canadiens doivent être prises par Santé Canada.**
 - 191 b. Le *Règlement sur les aliments et les drogues* ainsi que le *Règlement sur les instruments*
192 *médicaux* n'empêchent pas Santé Canada d'utiliser, au besoin, des examens étrangers en vue
193 d'effectuer une partie de son évaluation ou d'appuyer sa prise de décision. Toutefois, Santé
194 Canada ne peut fonder sa décision d'accorder (ou de refuser) une autorisation de mise en
195 marché simplement sur l'existence d'un examen étranger et de la décision réglementaire ayant
196 résulté de celui-ci.
 - 197 c. L'utilisation des examens étrangers pourrait être pertinente, à divers degrés, à l'examen
198 réglementaire des produits de santé visés dans le cadre de cette initiative et, le cas échéant et
199 si elles sont disponibles, il en sera tenu compte lors de l'établissement de la stratégie
200 d'examen. Toutefois, il ne peut être exigé d'un titulaire qu'il fournisse un examen étranger et
201 Santé Canada ne peut attendre qu'un examen effectué à l'étranger soit disponible pour faire
202 son propre examen.
 - 203 d. La mesure dans laquelle un examen étranger pourra être utilisé afin d'éclairer la décision
204 réglementaire de Santé Canada au sujet d'un produit de santé sera établie en fonction de
205 l'appréciation de Santé Canada des bienfaits, des risques et des limites associés à l'utilisation
206 de l'examen étranger (ou de certains de ses éléments) dans le cadre du processus décisionnel
207 réglementaire du Canada.
- 208
209

210 **2.2 Principes de gestion**

- 211
- 212 Au moment d'utiliser les examens étrangers, Santé Canada appliquera les principes suivants
- 213
- 214 a. Dans tous les cas, il incombe au gestionnaire d'examen de déterminer la méthode appropriée
- 215 pour l'utilisation d'un examen étranger, conformément aux procédures opératoires
- 216 normalisées de Santé Canada.
- 217
- 218 b. En raison du large éventail de produits de santé réglementés par Santé Canada, différents
- 219 secteurs d'examen (c'est-à-dire les directions, les bureaux, les divisions) axeront leurs efforts
- 220 sur les différents organismes de réglementation, produits, types de présentations et
- 221 disciplines d'examen afin d'optimiser l'utilisation des examens étrangers.
- 222
- 223 c. Dans la mesure du possible, le titulaire d'autorisation de mise en marché fournira l'examen
- 224 étranger pertinent au moment de déposer son dossier de données auprès de Santé Canada
- 225 sinon pendant l'examen préliminaire de la demande (avant l'affectation du dossier à un
- 226 évaluateur).
- 227
- 228 d. Si le titulaire ne peut obtenir l'examen étranger, Santé Canada pourrait en faire la demande
- 229 directement auprès de l'organisme de réglementation.
- 230
- 231 e. Lorsque le titulaire d'autorisation de mise en marché fournit l'examen étranger directement à
- 232 Santé Canada, il devrait confirmer par écrit que l'examen fourni est complet et n'a pas été
- 233 modifié.
- 234
- 235 f. Le titulaire devrait confirmer par écrit que la documentation fournie dans l'application ou la
- 236 demande est identique à celle utilisée pour l'examen étranger et la décision relative à
- 237 l'autorisation de mise en marché. Si la documentation n'est pas identique, les différences
- 238 doivent être clairement indiquées.
- 239
- 240 g. Dans tous les cas, Santé Canada examinera les renseignements d'étiquetage des produits
- 241 canadiens [par exemple (p. ex.) monographie de produit, notice d'accompagnement du
- 242 produit] afin de s'assurer qu'ils satisfont aux exigences canadiennes, conformément au
- 243 *Règlement sur les aliments et drogues* et au *Règlement sur les instruments médicaux*, de
- 244 même qu'aux procédures opératoires normalisées et aux pratiques courantes de Santé Canada.
- 245
- 246 h. Les examens étrangers joints à une demande ou une présentation, ainsi que tous les
- 247 renseignements s'y trouvant, seront soumis à la même protection relativement aux
- 248 renseignements commerciaux confidentiels et aux demandes d'accès à l'information.
- 249
- 250

251 **2.3 Méthodes pour l'utilisation des examens étrangers**

252
253 La mesure dans laquelle Santé Canada utilisera les examens étrangers variera. Santé Canada
254 appliquera quatre méthodes pour utiliser les examens étrangers. L'une ou l'autre des méthodes
255 pourra être utilisée pour étudier l'ensemble du dossier de données (sauf en ce qui a trait à
256 l'étiquetage) ou pour un élément particulier du dossier. Différentes méthodes peuvent être
257 utilisées pour étudier différents éléments d'un même dossier de données.

258
259 Les quatre méthodes sont décrites ci-dessous :

260 **Méthode 1**

261 La décision réglementaire canadienne (portant sur l'ensemble du dossier de données ou sur un
262 élément particulier du dossier) s'appuie sur une évaluation critique de l'examen étranger.

263 **Méthode 2**

264 L'examen canadien s'appuie sur une évaluation critique de l'examen étranger, et on se reporte, en
265 cas de besoin, aux données présentées au Canada. La décision réglementaire canadienne (portant
266 sur l'ensemble du dossier de données ou sur un élément particulier du dossier) s'appuie sur
267 l'examen canadien.

270 **Méthode 3**

271 L'examen canadien est fondé principalement sur une évaluation critique de l'ensemble des
272 données canadiennes, dans le cadre de laquelle l'examen étranger tient lieu de documentation
273 supplémentaire. La décision réglementaire canadienne (portant sur l'ensemble du dossier de
274 données ou sur un élément particulier du dossier) s'appuie sur l'examen canadien.

276 **Méthode 4**

277 L'examen canadien est fondé uniquement sur une évaluation critique de l'ensemble des données
278 canadiennes. Il n'est pas tenu compte de l'examen étranger, parce qu'il ne porte pas sur des
279 éléments faisant partie des exigences réglementaires canadiennes ou n'est pas pertinent. La
280 décision réglementaire canadienne (portant sur l'ensemble du dossier de données ou sur un
281 élément particulier du dossier) s'appuie sur l'examen canadien.

282 Parmi les facteurs pouvant influencer sur le choix d'une méthode plutôt qu'une autre, il faut
283 signaler le degré de similitude entre les cadres réglementaires canadiens et étrangers, le degré de
284 similitude entre le produit visés par l'examen étranger et le produit dont la mise en marché est
285 envisagée au Canada, l'existence de considérations particulières ayant une incidence sur la mise
286 en marché du produit proposé au Canada (prévalence d'une maladie, pratiques cliniques,
287 produits de référence, etc.), et le niveau de détails de l'examen étranger.

288
289
290
291

292 **2.4 Dépôt d'un examen étranger auprès Santé Canada**

293

294

2.4.1 Éléments de l'examen étranger

295

296

297

298

299

300

301

L'annexe II présente une liste de la documentation pouvant constituer un dossier d'examen étranger provenant d'une autorité réglementaire étrangère. Il s'agit d'une liste non exhaustive; le titulaire peut également fournir des documents supplémentaires émanant d'une de ces autorités réglementaires étrangères, et aussi des examens étrangers émanant d'autres autorités réglementaires que celles figurant dans cette liste.

302

2.4.2 Dépôt de l'examen étranger

303

304

305

306

307

308

309

310

311

Il faut également déposer un dossier de données canadiennes complet, conformément aux dispositions du *Règlement sur les aliments et drogues*, du *Règlement sur les instruments médicaux*, et les documents d'orientation pertinents de Santé Canada. Le dépôt d'un examen étranger est complémentaire et en sus des autres éléments du dossier de données devant accompagner une demande, conformément aux exigences de Santé Canada à cet égard. À noter qu'il ne faut pas transmettre à Santé Canada le dossier de données remis à l'autorité réglementaire étrangère en plus du dossier de données de Santé Canada.

312

313

314

315

316

317

318

L'examen étranger peut être fourni dans l'une ou l'autre des deux langues officielles, en français ou en anglais. Si l'examen étranger est rédigé dans une langue autre que ces dernières, le titulaire peut fournir une traduction de l'examen étranger en français ou en anglais. Le cas échéant, la traduction doit être accompagnée d'une attestation de l'exactitude et de la fidélité de la traduction et d'une copie de l'examen étranger dans sa langue d'origine.

319

320

321

Il faut fournir des examens étrangers liés aussi bien aux résultats positifs qu'aux résultats négatifs.

322

2.4.2.1 Calendrier

323

324

325

326

327

328

On incite fortement les titulaires d'autorisation de mise en marché à continuer de déposer les dossiers de données en temps utile, peu importe que l'examen étranger ait été parachevé ou ne soit pas terminé. Santé Canada ne retardera pas l'examen du dossier dans l'attente de recevoir l'examen étranger.

329

330

331

Les titulaires d'autorisation de mise en marché doivent produire avec le dossier de données, au moment du dépôt de leur demande, une copie de tous les examens étrangers (AEM, États-Unis - EPA ou États-Unis FDA) disponibles, idéalement en format

332 électronique et facilement interrogeables). Des examens provenant d'organismes de
333 réglementation étrangers peuvent être fournis en vue de leur utilisation éventuelle par
334 Santé Canada.

335
336 Si l'examen étranger ne devient disponible qu'après le dépôt du dossier de données au
337 Canada, le titulaire d'autorisation de mise en marché peut encore le déposer par la suite
338 auprès de Santé Canada. Toutefois, selon le moment de la réception de l'examen étranger
339 dans le processus, il est possible qu'il ne soit plus utile aux fins de l'examen canadien et
340 qu'il ne soit pas utilisé à cette fin.

341
342 Il convient de noter que, dans le cas des produits biologiques à usage humain ou
343 vétérinaire, les produits pharmaceutiques et les radiopharmaceutiques, le document
344 d'orientation *Ligne directrice Gestion des présentations de drogues* précise que l'examen
345 étranger doit être déposé dans un délai d'au plus 120 jours à compter de la réception du
346 dépôt de la demande par Santé Canada.

347
348 Pour tous les produits, les copies de la correspondance entre le titulaire d'autorisation de
349 mise en marché et les autorités réglementaires étrangères peuvent être déposées en tout
350 temps auprès de Santé Canada.

351 352 2.4.2.2 Emplacement de l'examen étranger

353
354 Le tableau ci-dessous indique l'emplacement dans lequel devrait se trouver l'examen
355 étranger dans le dossier canadien de données :

Dossier de données	Emplacement de l'attestation et de l'examen étranger
Médicaments à usage humain : <ul style="list-style-type: none">• Présentation de drogue nouvelle;• Présentation abrégée de drogue nouvelle;• Supplément à une présentation de drogue nouvelle;• Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle;• Modification à déclaration obligatoire.	Module 1, section 1.2.7 : Statut de l'enregistrement à l'étranger.
Médicaments à usage humain : <ul style="list-style-type: none">• Plan de gestion du risque (déposé directement auprès de la Direction des produits de santé commercialisés, hors du cadre d'une présentation ou d'une demande).	Mention dans la table des matières et dans une annexe au dossier de données.

357

358

<p>Médicaments à usage humain :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Demandes d'identification numérique du médicament, de la drogue. 	<p>Module 1, Section 1.2.7 : Statut de l'enregistrement à l'étranger, s'il y a lieu, ou mention dans la table des matières et dans une annexe au dossier de données.</p>
<p>Médicaments à usage vétérinaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Présentation de drogue nouvelle; • Présentation abrégée de drogue nouvelle; • Supplément à une présentation de drogue nouvelle; • Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle. 	<p>Partie I : Informations au sujet de l'enregistrement à l'étranger.</p>
<p>Médicaments à usage vétérinaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Demandes d'identification numérique du médicament, de la drogue; • Modification à déclaration obligatoire. 	<p>Mention dans la table des matières et dans une annexe au dossier de données.</p>
<p>Tous les médicaments :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rapport périodique de pharmacovigilance. 	<p>Mention dans la table des matières et dans une annexe au dossier de données.</p>
<p>Instruments médicaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Demandes d'homologation - Classes III et IV; • Demandes de modification d'homologation - Classes III et IV. 	<p>Mention dans la table des matières et dans une annexe au dossier de données.</p>

359

360

2.4.2.3 Attestation du titulaire d'autorisation de mise en marché

361

362

363

364

365

366

367

368

Peu importe s'il existe ou non un examen étranger, le titulaire d'autorisation de mise en marché doit fournir une attestation dûment signée (annexe III) avec tout dossier de données mentionnées dans le cadre de ce document. Qu'un examen étranger soit déposé ou non avec le dossier de données, l'attestation fournit des informations utiles quant au statut d'enregistrement du produit dans d'autres pays. Si le titulaire omet de joindre l'attestation dûment signée, Santé Canada lui demandera par la suite de fournir l'attestation requise.

369

370

2.4.2.4 Informations supplémentaires émanant d'une autorité réglementaire étrangère

371

372

373

374

L'étiquette dont l'utilisation a été autorisée dans l'Union européenne ou aux États-Unis doit être également fournie, si disponible, en français ou en anglais, idéalement seul en format électronique. Le titulaire peut également joindre les étiquettes autorisées dans

375 d'autres pays, le cas échéant, en français ou en anglais, et il en sera tenu compte dans
376 l'examen du dossier par Santé Canada.

377
378 Il convient de noter que, dans le cas des produits biologiques à usage humain ou
379 vétérinaire³ et des produits pharmaceutiques et radiopharmaceutiques, le document
380 d'orientation *Changements survenus après l'avis de conformité (AC) : Document sur la*
381 *qualité* mentionne qu'il y a lieu de fournir les renseignements suivants au soutien d'une
382 modification apportée à un médicament après son homologation aux fins de sa mise en
383 marché :

- 384
- 385 • copie des étiquettes les plus récentes autorisées dans les autres pays, ainsi que de la
386 correspondance ou des communications avec l'autorité réglementaire de ces pays
387 (niveaux I et II);
 - 388 • le libellé des directives ou des communications pertinentes (traduit en français ou en
389 anglais, selon le cas) à l'intention des professionnels de la santé et qui a été ou qui est
390 couramment exigée par une autorité réglementaire étrangère, sinon une déclaration
391 attestant qu'aucune telle directive ou communication n'a été exigée par aucune autre
392 autorité réglementaire étrangère (niveau II).

² À l'exception des vaccins vétérinaires tels qu'il est précisé dans la *Loi sur la santé des animaux*.

393 **ANNEXES**

394

395 **I. GLOSSAIRE**

396

397 Aux fins du présent document, les termes ci-après ont le sens suivant :

398

399 **Dossier de données**

400 Présentation ou demande officielle à une autorité réglementaire afin d'obtenir une décision
401 réglementaire ou le maintien du statut réglementaire d'un produit de santé. Au Canada, les
402 données requises en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* ou le *Règlement sur les*
403 *instruments médicaux*, ou toute autre information déposée aux fins d'étude par Santé Canada
404 (modification à déclaration obligatoire, plan de gestion du risque, etc. déposé hors du cadre
405 d'une demande, rapports périodiques de pharmacovigilance, etc.).

406

407 **Élément du dossier de données**

408 Partie des données scientifiques sur l'innocuité, l'efficacité ou la qualité du produit (données sur
409 la teneur chimique et le procédé de fabrication, données d'analyse toxicologique, etc.).

410

411 **Médicament ou drogue**

412 Produits biologiques à usage humain ou vétérinaire⁴, produits désinfectants, produits
413 pharmaceutiques et radiopharmaceutiques.

414

415 **AEM**

416 L'Agence européenne des médicaments est un organisme décentralisé de l'Union européenne
417 (EU) dont l'administration centrale se trouve à Londres. Cet organisme vise principalement à
418 protéger et à promouvoir la santé publique et la santé des animaux en évaluant et en supervisant
419 les médicaments pour usage humain et vétérinaire. L'Agence est responsable de l'évaluation
420 scientifique des demandes européennes d'autorisation de mise en marché des médicaments pour
421 usage humain et pour usage vétérinaire (procédure centralisée). Selon la procédure centralisée,
422 les entreprises présentent une demande unique d'autorisation de mise en marché à l'Agence. Une
423 fois accordée par la Commission européenne, une autorisation de mise en marché centralisée (ou
424 « communautaire ») est valide dans l'ensemble de l'UE et dans les États de l'Espace économique
425 européen - Association européenne de libre échange (EEE-AELE) (Islande, Liechtenstein et
426 Norvège).

427

428 **Examens étrangers, aussi appelés « rapports d'examens étrangers »**

429 Rapports scientifiques sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité rédigés par des organismes de
430 réglementation étrangers, sur lesquels reposent les décisions relatives aux autorisations de mise
431 sur le marché de produits de santé à l'étranger. Ils comprennent les premières évaluations
432 scientifiques, la correspondance touchant la réglementation avec le promoteur ou le demandeur,

³ À l'exception des vaccins vétérinaires tels qu'il est précisé dans la *Loi sur la santé des animaux*.

433 les évaluations de suivi ainsi que la décision finale (p. ex. positive, négative ou conditionnelle).
434 Ils comprennent, au besoin, des plans de gestion du risque et des rapports d'inspection sur place
435 (ou des rapports équivalents). Ne comprend pas le dossier de données déposé auprès de l'autorité
436 réglementaire étrangère.

437
438 **Étiquetage**

439 Étiquettes de l'emballage et toute autre documentation fournie aux professionnels de la santé et
440 aux consommateurs (indications d'emploi au Canada, sommaire des caractéristiques du produit
441 dans l'Union européenne, feuillet d'information sur produit aux États-Unis, etc.).

442
443 **Titulaire d'autorisation de mise en marché**

444 Personne ou entreprise qui dépose une présentation, une demande ou d'autres informations aux
445 fins d'examen par Santé Canada, afin d'obtenir une décision réglementaire ou de maintenir le
446 statut réglementaire du produit visé. Comprend les promoteurs et les demandeurs.

447
448 **Cadre réglementaire**

449 Exigences scientifiques des lois et des règlements concernant l'innocuité, l'efficacité et la qualité
450 des produits de santé, de même que les instructions énoncées dans d'autres documents qui
451 décrivent la manière de se conformer aux lois et aux règlements applicables (p. ex. documents
452 d'orientation, politiques, etc.).

453
454 **EPA des États-Unis**

455 L'Environmental Protection Agency des États-Unis autorise ou enregistre les pesticides (y
456 compris les désinfectants réglementés à titre de médicaments au Canada) en vue de leur
457 utilisation strictement conforme au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, selon un examen
458 d'études scientifiques concernant les pesticides, afin de déterminer qu'ils ne présenteront pas de
459 risques déraisonnables pour la santé humaine ou l'environnement.

460
461 **Food and Drug Administration des États-Unis**

462 La Food and Drug Administration est un organisme du Department of Health and Human
463 Services des États-Unis. Elle est chargée de protéger la santé publique en assurant l'innocuité et
464 l'efficacité des médicaments destinés aux humains et aux animaux, des vaccins et autres produits
465 biologiques, des matériels médicaux, de l'approvisionnement alimentaire national, des
466 cosmétiques, des suppléments alimentaires et des produits qui émettent des radiations.

467

468 **II. LISTE DES ÉLÉMENTS ASSUJETTIS À L'EXAMEN ÉTRANGER**

469

470 *(Liste non exhaustive - varie selon les autorités réglementaires.)*

471

Autorité réglementaire	Documentation
L'Agence européenne des médicaments (Médicaments à usage humain ou vétérinaire)	<ul style="list-style-type: none"> • Jour 70 (vétérinaire) ou 80 (humain) - Rapports d'évaluation - qualité, non-clinique, clinique, général; • Jour 120 - Liste des questions; • Jour 150 - Rapports d'évaluation - qualité, non-clinique, clinique, général; • Jour 160 (vétérinaire) ou 180 (humain) - Rapport d'évaluation conjoint; • Jour 180 - Liste des questions en suspens; • Rapport d'évaluation final; • Sommaire des réunions avec l'Agence européenne des médicaments et/ou les évaluateurs; • Sommaire de l'opinion - le Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP) ou le Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), selon le cas; • Évaluation CVMP (Médicaments à usage vétérinaire); • Questions de l'autorité réglementaire à l'intention du titulaire d'autorisation de mise en marché; • Lettre d'engagement; • Décision de la Commission européenne; • Examen(s) du Plan de gestion du risque; • Examen(s) post-commercialisation.
L'Environmental Protection Agency des États-Unis - (Produits désinfectants)	(à déterminer)
Food and Drug Administration des États-Unis (Médicaments à usage humain)	<ul style="list-style-type: none"> • Examen(s) - propriétés médicales; • Examen(s) - propriétés chimiques; • Examen(s) - propriétés pharmacologiques; • Examen(s) - statistiques; • Examen(s) - volet clinique pharmacologique biopharmaceutique; • Examen(s) - Évaluation et atténuation du risque; • Documents administratifs et correspondance; • Examen - Chef d'équipe interdisciplinaire;

	<ul style="list-style-type: none"> • Note de service - Directeur du bureau; • Compte rendu des réunions avec la Food and Drug Administration; • Étude du dossier; • Lettre de réponse détaillée; • Lettre d'approbation; • Examen(s) post-commercialisation.
<p>Food and Drug Administration des États-Unis (Médicaments à usage humain, produits biologiques)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mémoire de l'examen par discipline (clinique, chimique et fabrication, statistique, etc.); • Notes d'information de la direction; • Compte rendu des réunions avec la Food and Drug Administration; • Résumé des motifs justifiant des mesures réglementaires; • Lettre de réponse détaillée; • Lettre d'approbation; • Autres lettres (Examen de marque déposée, pédiatrie, etc.); • Examen(s) post-commercialisation.
<p>Food and Drug Administration des États-Unis (Instruments médicaux)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Examen de l'ingénierie (toutes les disciplines); • Examen des logiciels; • Examen de la biocompatibilité; • Examen - Stérilisation et péremption; • Examen toxicologique; • Examen - Compatibilité de l'imagerie par résonance magnétique (IRM); • Examen - Experts-conseils; • Examen de l'étiquetage; • Examen - Procédés de fabrication et correspondance; • Examen - Surveillance des recherches en biopharmacologie et correspondance; • Informations - Comité consultatif; • Examen - Conclusions du comité consultatif; • Lettres - Lacunes ou défaillances; • Examen - Évaluation post-homologation; • Examens croisés - Food and Drug Administration des États-Unis (produits combinés).

473

Food and Drug Administration des États-Unis (Médicaments à usage vétérinaire)	<ul style="list-style-type: none">• Examen - Section technique (innocuité des aliments pour l'humain, innocuité des aliments pour l'animal visé, etc.);• Étiquetage approuvé;• Sommaire d'accès à l'information approuvé;• Questions de l'autorité réglementaire à l'intention du titulaire d'autorisation de mise en marché;• Examen(s) post-commercialisation.
---	--

474

475

476 **III. MODÈLE DE FORMULAIRE D'ATTESTATION D'EXAMEN ÉTRANGER**
477 **DÛMENT REMPLI**
478

479 La version non remplie du modèle de formulaire d'attestation d'examen étranger est disponible
480 en format Portable Document Format (PDF) sur le site web de Santé Canada. S'il y a difficulté à
481 télécharger la version non remplie du modèle de formulaire d'attestation d'examen étranger,
482 veuillez contacter le Comité directeur sur l'utilisation de renseignements réglementaires
483 étrangers à l'adresse suivante: UFRI_URRE@hc-sc.gc.ca. Un exemple de modèle achevé est
484 fourni ici à titre de référence.
485

Formulaire d'attestation d'examen étranger	
<i>Veuillez remplir les parties 1, 2 et 7 pour tous les produits et, s'il y a lieu, les parties 3, 4, 5 et 6. Veuillez supprimer les parties inutilisées.</i>	
Partie 1 – Renseignements au sujet du produit canadien	
Nom de la marque, nom exclusif ou nom du produit (doit être le même nom que celui apparaissant sur l'étiquette du produit) :	
XYZ™	
Nom du titulaire de l'autorisation de mise en marché :	
ABC Inc.	
Type de demande / dépôt / dossier de données :	Date de dépôt
Drogue nouvelle - Plan de gestion	Le 1 ^{er} mars 2011

486

Partie 2 – Renseignements au sujet du produit étranger	
Agence européenne des médicaments	1. Dossier de données déposé? X Oui <input type="checkbox"/> Non
Nom du produit européen : XYZ™	2. Décision réglementaire rendue? X Oui <input type="checkbox"/> Non
Date de dépôt : Le 1 ^{er} janvier 2009	3. Examen fourni? Si oui, passer à la partie 3 X Support électronique X Papier <input type="checkbox"/> Aucune
Environmental Protection Agency	4. Les indications d'emploi déposées auprès de l'autorité réglementaire étrangère sont-elles identiques à celles visées dans la demande au Canada? X Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Sans objet
Nom du produit américain : Sans objet	1. Dossier de données déposé? <input type="checkbox"/> Oui x Non
Date de dépôt : Sans objet	2. Décision réglementaire rendue? <input type="checkbox"/> Oui X Non
	3. Examen fourni? Si oui, passer à la partie 5 <input type="checkbox"/> Support électronique <input type="checkbox"/> Papier <input type="checkbox"/> X Aucune
	4. Les indications d'emploi déposées auprès de l'autorité réglementaire étrangère sont-elles identiques à celles visées dans la demande au Canada? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non x Sans objet

<p>Food and Drug Administration (É.-U.)</p> <p>Nom du produit américain : LMN™</p> <p>Date de dépôt : Le 2 mars 2011</p>	<p>1. Dossier de données déposé? X Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>2. Décision réglementaire rendue? <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non</p> <p>3. Examen fourni? Si oui, passer à la partie 5 <input type="checkbox"/> Support électronique <input type="checkbox"/> Papier <input checked="" type="checkbox"/> Aucune</p> <p>4. Les indications d'emploi déposées auprès de l'autorité réglementaire étrangère sont-elles identiques à celles visées dans la demande au Canada? X Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Sans objet</p>
<p>Autre (préciser) TGA, Australie</p> <p>Nom du produit dans l'autre pays (préciser) : LMN™</p> <p>Date de dépôt : Le 1^{er} mars 2011</p>	<p>1. Dossier de données déposé? X Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>2. Décision réglementaire rendue? <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non</p> <p>3. Examen fourni? Si oui, passer à la partie 6 <input type="checkbox"/> Support électronique <input type="checkbox"/> Papier <input checked="" type="checkbox"/> Aucune</p> <p>4. Les indications d'emploi déposées auprès de l'autorité réglementaire étrangère sont-elles identiques à celles visées dans la demande au Canada? X Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Sans objet</p>

487

<p>Partie 3 – Examen par l'Agence européenne des médicaments (AEM)(Médicaments à usage humain ou vétérinaire)</p>
<p>Documents de l'AEM fournis (voir l'annexe I du document d'orientation L'utilisation des examens étrangers par la Direction des produits de santé et des aliments) :</p> <p>Jour 80 - Rapports d'évaluation - qualité, non-clinique, clinique, général</p> <p>Jour 120 - Liste des questions</p> <p>Jour 150 - Rapports d'évaluation - qualité, non-clinique, clinique, général</p> <p>Jour 180 - Rapport d'évaluation conjoint</p> <p>Jour 180 - Liste des questions en suspens</p> <p>Rapport d'évaluation final</p> <p>Examen du Plan de gestion du risque</p> <p>Sommaire de l'opinion - Le Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)</p>
<p>Différences entre le dossier de données de l'AEM et celui de Santé Canada :</p> <p>Qualité : Identique, sauf le marquage des capsules : même encre.</p> <p>Non-clinique : Identique.</p> <p>Clinique : Une étude de plus à fournir pour le dossier de données de Santé Canada (CCV-42).</p>

488

489

Partie 7 – Signature de l'attestation		
Je, soussigné, atteste ce qui suit :		
<ol style="list-style-type: none">1. Les renseignements et les documents fournis dans cette attestation sont exacts et complets.2. Les examens étrangers fournis sont les examens complets et authentiques remis au requérant ou au promoteur de la présentation par l'organisme de réglementation étranger.3. Toutes les divergences entre les dossiers de données déposés auprès de Santé Canada et l'autorité réglementaire étrangère (sur lesquels la ou les examens étrangers et décisions d'autorisation de mise en marché ont été fondées), ont été dûment signalées.		
Nom du signataire autorisé Jane Doe	Signature :	Date : Le 1^{er} mars 2011
Titre / Entreprise : Vice-président, Médicaments ABC Inc.	Courriel : Jane.Doe@ABC.com	Numéro de téléphone 555-867-5309

490