

Questions et réponses

(Ligne directrice : données d'études non cliniques en laboratoire à l'appui des demandes et des présentations de drogues: respect des bonnes pratiques de laboratoire)

QUESTIONS RELATIVES À L'APPLICABILITÉ

Q1 : Est-ce que les demandes d'identification numérique de drogue (DIN) pour les produits vendus avec ordonnance et les produits en vente libre nécessitent des données non cliniques en laboratoire? Santé Canada exemptera-t-il les produits en vente libre des exigences en matière de BPL?

Dans le cas des demandes de DIN pour les produits vendus avec ordonnance et les produits en vente libre déposés et examinés conformément au titre 1 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* (p. ex., les normes d'étiquetage, la monographie ou des applications hors du cadre de la monographie), il est possible que des données non cliniques feront partie de la présentation (p. ex., des données in vitro pour les écrans solaires photostable). Il y a aussi des occasions où des données tirées d'une étude non clinique ont parfois été demandées/requises pour attester l'innocuité et l'efficacité d'une drogue.

Des dérogations ne seront pas accordées en matière de BPL pour des produits en vente libre déposés et examinés conformément au titre 1 ainsi qu'au titre 8 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Q2 : Les demandes de modifications à déclaration obligatoire (préavis de modification ou PM) figureront-elles sur la liste des demandes visées par la présente ligne directrice?

R : Oui. Bien que cela soit rare, il arrive parfois que des données non cliniques soient soumises en même temps que le PM (c.-à-d. niveau II 90 jours ou 120 jours). Par exemple, il se pourrait que les fabricants aient étudié les éventuels mécanismes sous-jacents d'un événement indésirable ou tenté de mieux caractériser un produit à l'aide de données issues de la recherche sur les animaux.

Q3 : Est-ce que la bioanalyse à l'appui des études de bioéquivalence réalisées sur des humains devra satisfaire aux exigences des BPL et nécessitera une reconnaissance aux BPL?

R : Non. Les études de ce genre ne sont pas visées par les BPL de l'OCDE. Les études bioanalytiques à l'appui des données sur la bioéquivalence découlant de la recherche sur des sujets humains doivent satisfaire aux exigences des bonnes pratiques cliniques (BPC) décrites à au titre 5 du *Règlement sur les aliments et drogues* et dans le document intitulé *International Conference on Harmonisation (ICH) Guideline for Good Clinical Practices E6(R1)*.

Q4 : Les attentes relativement aux études bioanalytiques devant être menées conformément aux BPL sont mentionnées dans les directives sur la bioéquivalence (rapport A). Santé Canada a-t-il modifié sa position?

R : La ligne directrice A a été élaborée en 1992 avant l'adoption de l'ICH GCP. En outre, dans le cadre de la révision en cours, aucun renvoi aux BPL ne sera indiqué.

Q5 : Santé Canada s'attend-il à ce que les études non cliniques dont sont tirées les données relatives à l'innocuité et à l'efficacité satisfassent aux exigences des BPL?

R : La ligne directrice sur les Bonnes pratiques de laboratoire s'applique aux données non cliniques sur l'innocuité. Notre définition des données non cliniques satisfait aux principes des BPL de l'OCDE car elle s'applique à l'ensemble des essais in vitro et in vivo non réalisés sur des sujets humains et visant à déterminer l'innocuité des médicaments pour usage humain. Toutefois, Santé Canada dispose d'une certaine marge de manœuvre p. ex., les principes des BPL s'appliquent aux données impossibles à obtenir pour des raisons d'éthiques.

Q6 : Santé Canada pourrait-il élargir le champ d'application de la ligne directrice et inclure certains produits médicaux ou produits mixtes, comme les auto-injecteurs?

R : Non. À l'heure actuelle, il n'existe aucun règlement canadien visant spécifiquement les produits mixtes. Néanmoins, ces produits doivent satisfaire aux exigences de la série de règlements applicables selon le principal mécanisme d'action désigné. Le respect des BPL n'est pas exigé dans le cas des produits faisant partie de la catégorie des instruments médicaux puisque ceux-ci sont exclus du champ d'application de la ligne directrice. Dans le cas des instruments médicaux, la mise en œuvre d'un système de surveillance obligatoire de la conformité aux BPL s'effectuera dans la mesure où les capacités et les priorités le permettront.

Q7 : Santé Canada pourrait-il fournir d'autres explications sur les raisons pour lesquelles les produits ciblés comme désinfectants sont communément qualifiés de « drogues »?

R : Les désinfectants font partie de la catégorie des drogues ou de celle des produits antiparasitaires suivant les propriétés revendiquées ou l'utilisation prévue. Veuillez consulter la ligne directrice de Santé Canada sur les désinfectants assimilés aux drogues.

Q8 : Santé Canada prévoira-t-il une dérogation à l'application des exigences des BPL dans le cas des produits pour lesquels des données globales et exhaustives recueillies après la commercialisation sont disponibles et dont l'innocuité et l'efficacité ont déjà été attestées à l'issue de la recherche avec des sujets humains?

R : Santé Canada dispose d'une certaine marge de manœuvre au cas par cas.

Q9 : Santé Canada pourrait-il élargir le champ d'application de la ligne directrice afin d'inclure les données sur l'innocuité recueillies au moyen d'un mécanisme appelé « *Animal Efficacy Rule* »?

R : Les principes des BPL s'appliquent aux données impossibles à obtenir pour des raisons d'éthiques.

Q10 : Santé Canada justifiera-t-il la non-application de la ligne directrice aux données non cliniques figurant dans les présentations relatives à des drogues pour usage vétérinaire, des produits de santé naturels, des instruments médicaux, des additifs alimentaires ou des cosmétiques?

R : Santé Canada s'efforce, dans un premier temps, de faciliter l'acceptation internationale immédiate des données non cliniques sur l'innocuité produites au Canada se rapportant aux produits pharmaceutiques, radiopharmaceutiques ou biologiques. Dans ce secteur industriel, la mise en application des BPL est très bien étudiée, appuyée et normalisée, tant par le secteur d'activité que par les organismes de réglementation à l'étranger. Cet effort qui est très exigeant en termes de ressources, à la fois pour le secteur d'activité et l'autorité de vérification des BPL, est désormais une condition juridique préalable à laquelle le Canada doit absolument satisfaire s'il veut continuer à prendre part aux essais cliniques à l'échelon global. Santé Canada est conscient du fait que le Canada s'est engagé envers l'OCDE à établir un système de surveillance obligatoire de la conformité aux BPL dans le cas des additifs alimentaires (consommation humaine ou vétérinaire), des drogues pour usage vétérinaire et des instruments médicaux, et a pleinement l'intention de faire respecter ces exigences dans la mesure où les capacités et les priorités le permettent. Aux fins d'élaboration de la ligne directrice, Santé Canada tablera sur les leçons tirées de la mise en application courante.

Même si les cosmétiques figurent sur la liste des produits visés par les exigences relatives aux BPL de l'OCDE, il n'existe pas pour le moment d'exigences réglementaires s'appliquant aux données sur l'innocuité avant la commercialisation (c.-à-d. approbation avant commercialisation) en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues*. Par conséquent, la DGPSA ne peut actuellement exiger ces données aux fins de l'approbation avant ou après commercialisation. Qui plus est, les BPL de l'OCDE ne s'appliquent pas aux produits de santé naturels.

Q11 : Quelles sont les attentes de Santé Canada concernant les demandes d'essais cliniques (DEC), étant donné que les données non cliniques pouvant être présentées figurent dans la « brochure d'enquête »?

R : La brochure d'enquête (BE) ne comprend qu'un résumé des données non cliniques (et des données cliniques, si celles-ci sont disponibles). Toutefois, les promoteurs doivent indiquer dans la brochure si les données découlant des études non cliniques de base ont été obtenues dans des conditions satisfaisant aux BPL.

Selon la ligne directrice relative aux BPL, Santé Canada s'attend au moins à ce que les promoteurs confirment, dans la brochure d'enquête, que toutes les études non cliniques de base (p. ex., études de toxicité à doses répétées, études pharmacologiques sur l'innocuité, études de génotoxicité, études de toxicité pour la reproduction, etc.) menées en application avec les lignes directrices d'ICH applicables à l'appui de l'essai clinique en question, ont été réalisées conformément aux BPL. Les promoteurs peuvent le faire en insérant, dans chacune des sections récapitulant chaque étude non clinique de base, une déclaration indiquant que l'étude en question a été menée en vertu des BPL. En guise de confirmation, ils peuvent également ajouter une déclaration au début de la brochure d'enquête, par exemple, après la table des matières, indiquant que toutes les études non cliniques de base ont été menées conformément aux BPL et comprenant un renvoi à chacune des études pertinentes.

Étant donné que le promoteur est déjà tenu d'attester, dans l'annexe 3 du formulaire 3011 de Santé Canada, que tous les renseignements et tout le matériel contenus dans la DEC, ou auxquels celle-ci renvoie, « sont exacts et complets et ne sont ni faux ni trompeurs », la (les) déclaration(s) incluse(s) dans la brochure d'enquête par le promoteur confirmant que l'exécution des études non cliniques de base était conforme aux BPL, serai(en)t jugée(s) suffisante(s) à l'étape de la présentation de la DEC. Si Santé Canada demande qu'on lui soumette le rapport d'étude de toxicologie, des éléments probants doivent y être joints démontrant que l'étude a été réalisée dans des conditions satisfaisant aux exigences des BPL, s'il y a lieu.

Q12 : Est-il possible d'obtenir une dérogation aux exigences des BPL en ce qui concerne les essais cliniques portant sur les produits commercialisés?

R : Lorsqu'il s'agit de drogues commercialisées, il est en règle générale possible de déroger aux BPL, sauf dans les cas où il faut soumettre une nouvelle étude non clinique de base à l'appui de l'essai clinique dont le produit commercialisé fait l'objet (p. ex., études sur de jeunes animaux, nouvelles études de toxicité à doses répétées, etc.).

QUESTIONS RELATIVES À LA RECONNAISSANCE DU RESPECT AUX BPL

Q13 : Une installation étrangère produisant des données issues d'études non cliniques à l'appui d'une présentation au Canada doit-elle être agréée par l'OCDE?

R : Oui. Au moment de la présentation, des preuves doivent être fournies dans les demandes/présentations indiquant que l'installation qui a procédé aux essais a fait l'objet d'une évaluation à l'issue de laquelle une autorité de vérification reconnue par l'OCDE a attesté du respect des BPL. En l'absence de telles preuves, des solutions de remplacement peuvent être jugées acceptables lorsque la norme utilisée aux fins de l'évaluation de la conformité de l'établissement est jugée équivalente à celle de l'OCDE, par exemple, celle de la *Food and Drug Administration* des États-Unis.

Q14 : Santé Canada pourrait-il donner des précisions quant à l'éventuelle acceptabilité de la conformité établie par un organisme autre que l'OCDE?

R : Les évaluateurs de Santé Canada peuvent obtenir des renseignements sur les antécédents de conformité d'une installation étrangère en s'adressant au Conseil canadien des normes (CCN), à condition que suffisamment de données aient été recueillies concernant cette installation. Le CCN peut demander à d'autres organismes de contrôle s'ils ont déjà évalué l'installation en question dans ce pays étranger. En bout de ligne, il appartient à Santé Canada de déterminer s'il s'agit de données primaires ou additionnelles.

Q15 : Dans la ligne directrice, est-il prévu que les exigences en matière de reconnaissance des BPL ne s'appliqueront qu'aux seuls lieux d'essais canadiens ou bien que celles-ci s'appliqueront à tout lieu fournissant des données non cliniques à l'appui d'une présentation à Santé Canada?

R : Santé Canada exigera que tous les sites (domestiques et étrangers) aient une reconnaissance du respect des BPL. Pour les lieux d'essais canadiens, Santé Canada s'attend à que des preuves d'inspection par le Conseil Canadien des Normes leur soient fournies, c.-à-d. le certificat délivré par cet organisme indiquant les domaines d'expertise de l'installation. Pour ce qui est des installations étrangères, Santé Canada s'attend à ce qu'un document d'une autorité de vérification des BPL reconnue par l'OCDE lui soit présenté attestant la conformité aux BPL de l'installation en question établie à la suite d'une évaluation.

Q16 : Est-il possible qu'une installation d'un pays où il n'existe pas d'autorité de vérification demande au CCN de vérifier ses rapports d'inspection/d'étude avant la présentation de ceux-ci à Santé Canada?

R : Non. En sa qualité d'autorité de vérification, le CCN ne peut examiner une étude ou faire connaître son opinion à ce sujet avant que celle-ci soit présentée à Santé Canada.

Q17 : Le CCN procède-t-il à l'inspection d'une installation ou d'un lieu d'essai d'outre-mer dans les cas où il n'existe pas, dans le pays en question, d'autorité de vérification des BPL adhérent au protocole relatif à l'acceptation mutuelle des données (AMD)?

R : Oui. Si les évaluateurs de Santé Canada soulèvent de graves préoccupations, le CCN peut être prié de procéder à la vérification de l'étude ou à l'inspection dirigée de l'installation d'outre-mer.

Q18 : Santé Canada peut-il fournir une liste d'autorités de vérification reconnues par l'OCDE?

R : Il n'existe pas de liste des autorités de vérification reconnues par l'OCDE; des listes individuelles ont toutefois été dressées pour chaque pays. Chaque autorité de vérification doit rendre compte de ses activités annuelles au secrétariat des BPL de l'OCDE de même qu'aux autres autorités de vérification. Ces renseignements sont disponibles sur le site protégé du Groupe de Travail des BPL et peuvent être communiqués par le CCN au besoin. Chaque autorité de vérification est appelée à transmettre l'information aux organismes de réglementation respectifs. Les promoteurs doivent communiquer avec le Bureau des politiques, de la science et des programmes internationaux de Santé Canada.

Q19 : La *Food and Drug Administration* (FDA) acceptera-t-elle la reconnaissance aux BPL de l'autorité de vérification canadienne lorsque les données sont présentées par des promoteurs canadiens à la FDA et à Santé Canada, comme cela est souvent le cas?

R : Oui. Selon la directive relative à l'acceptation mutuelle des données (AMD), les données produites par une installation reconnue par une autorité nationale de vérification de la conformité aux BPL doivent être acceptées, à des fins d'évaluation, par les pays membres de l'OCDE et les pays non membres qui adhèrent au système d'AMD (Décision du Conseil de 1981). Le Canada de même que les É.-U. ont entériné la Décision du Conseil relative à l'AMD, ce qui signifie que le Canada et les É.-U. doivent tous deux accepter les données issues d'études non cliniques menées conformément aux BPL.

Q20 : Il n'est pas clairement indiqué si le certificat de BPL doit être inclus au rapport d'étude ou si le dossier doit renfermer une section regroupant une série de certificats de BPL pour l'ensemble des laboratoires exécutant les travaux en question.

R : S'il y a lieu, chaque rapport d'étude doit comprendre une déclaration des dirigeants des installations d'essai suivant laquelle l'étude a été réalisée conformément aux principes de l'OCDE relatifs aux BPL. Tout élément de preuve confirmant que l'installation a fait l'objet d'une évaluation à l'issue de laquelle elle a été jugée conforme aux BPL doit être inclus dans la section traitant des Bonnes pratiques de fabrication/Licence d'établissement (BPF/LE) - CTD module 1.2.5 - renfermant des renseignements sur la conformité et le lieu d'essai.

ACCEPTATION DES DONNÉES D'ÉTUDE

Q21 : Santé Canada permettra-t-il qu'il soit dérogé aux principes des BPL des études menées durant la période allant de 1981 à 1989 (au cours de laquelle la vérification de la conformité aux BPL n'était pas réglementée)?

R : Les données non cliniques présentées à l'appui des produits pharmaceutiques, radiopharmaceutiques ou biologiques doivent découler d'études menées en conformité des processus et systèmes de contrôle de la qualité, ce qui permet d'assurer l'intégrité des données. Le promoteur doit indiquer le mode de collecte des données de même que les inspections effectuées, s'il y a lieu, aux fins de vérification des données. En fin de compte, il appartient à Santé Canada de déterminer s'il s'agit de données primaires ou additionnelles.

Q22 : Comment Santé Canada traitera-t-il les études qui sont en cours, commencées ou achevées avant la date de mise en œuvre?

R : Santé Canada n'exigera pas, de façon rétrospective, le respect des BPL pour les installations d'essai réalisant des études non cliniques. Néanmoins, bien que l'installation d'essai n'a pas encore fait l'objet d'une vérification en matière des BPL, il est prévu que les études soient menées conformément aux principes de BPL (processus de même qualité). Une preuve de la qualité de l'étude devra être fournie et sera évaluée au cas par cas.

Q23 : Santé Canada pourrait-il définir le terme « preuves » et l'expression « preuves comparables »

R : Les preuves, sous forme de lettre ou certificat indiquant que l'installation a été évaluée par une autorité de vérification en matière de BPL de l'OCDE et jugée conforme aux BPL, doivent être présentées à l'organisme de réglementation. Des solutions de remplacement peuvent être jugées acceptables lorsque la norme utilisée aux fins de l'évaluation de la conformité de l'établissement est jugée équivalente à celle de l'OCDE, par exemple, celle de la Food and Drug Administration des É.-U. Outre les dates d'inspection, la documentation doit indiquer avec précision le genre d'études réalisées par l'installation en conformité des BPL. Dans les cas où les documents ne peuvent être fournis, les évaluateurs de Santé Canada peuvent demander au CCN de fournir les antécédents de conformité de l'installation.

Q24 : Étant donné que les dirigeants de l'installation d'essai certifient par écrit le respect des principes de l'OCDE, l'inclusion de cette déclaration dans la présentation suffit-elle?

R : Non. La déclaration de conformité aux BPL figurant dans l'étude doit être corroborée et validée par l'autorité de vérification de conformité approuvée par l'OCDE.

QUESTIONS RELATIVES AU CONSEIL CANADIEN DES NORMES (CCN)

Q25 : De quelle manière l'OCDE supervisera les activités de vérification en matière de BPL du CCN?

R : Les membres de l'équipe d'examen par les pairs de l'OCDE effectuent une visite conjointe afin d'évaluer périodiquement l'autorité de vérification des BPL du CCN. Cette équipe, formée d'observateurs d'autres pays membres de l'OCDE qui assument la fonction d'autorité de vérification, se rend sur place afin de donner l'assurance de l'exécution correcte des inspections et vérifications d'étude et de l'acceptation mutuelle des données d'essai. Les autorités de vérification doivent satisfaire à des exigences clés, entre autres la tenue d'une équipe d'inspecteurs qualifiés, la diffusion de documents de programme et la tenue des dossiers des établissements inspectés. En outre, elles doivent se transmettre mutuellement leurs rapports annuels sur l'ensemble de leurs activités et les soumettre également à l'OCDE et à la Commission européenne. Toute modification à l'état de conformité d'une installation est immédiatement signalée aux autres États membres et aux organismes de réglementation.

Q26 : De quelle manière les études peuvent-elles satisfaire aux exigences des BPL avant l'inspection par l'autorité et la délivrance du certificat de BPL par le CCN? Que se passe-t-il lorsque de graves cas de non-conformité empêchent la délivrance du certificat?

R : Santé Canada s'attend à ce que les données provenant d'une étude non clinique présentées à l'appui de produits pharmaceutiques, radiopharmaceutiques ou biologiques satisfassent aux principes des BPL au moment de la présentation. Compte tenu de la grande acceptation internationale de la norme de l'OCDE, tant par le secteur d'activité que par les organismes de réglementation, Santé Canada a déjà reçu un grand nombre d'études menées conformément aux exigences des BPL. La majorité des installations d'essai utilisent à l'heure actuelle des processus et des systèmes de qualité pour garantir l'intégrité adéquate des données. Celle-ci est appuyée par une déclaration émise par les dirigeants de l'installation en question confirmant que l'étude a été menée conformément aux principes des BPL de l'OCDE.

Santé Canada sait que la vérification des installations d'essai au Canada par les autorités de vérification du CCN peut prendre du temps. Par conséquent, on s'attend à ce que les installations soient évaluées et jugées conformes aux BPL par le CCN au cours de l'année qui suit l'affichage de la Ligne directrice sur le site Web de Santé Canada, ce qui devrait donner suffisamment de temps pour la mise en œuvre. La date de mise en œuvre est fonction de la date de publication. Une période de transition d'un an donnera au promoteur le temps d'obtenir la reconnaissance du CCN. Santé Canada ne peut rejeter une étude en raison de non-conformité mais il est possible qu'il juge qu'elle contient des données secondaires.

Q27 : Dans la section 3.0/272 de la ligne directrice, le délai dont Santé Canada a besoin aux fins de reconnaissance des BPL n'est pas spécifié. Est-ce que Santé Canada a considéré le temps requis pour pouvoir dresser des plans et prévoir une inspection? Les données peuvent-elles faire l'objet d'une présentation conditionnelle, en attendant la certification, advenant qu'il y ait un retard considérable?

R : Le CCN dispose des ressources nécessaires pour étudier chaque demande dans un temps opportun. Le processus est déjà en place. Les promoteurs ont commencé à demander au CCN de faire des inspections. Une période de transition d'un an est considérée suffisante pour permettre aux promoteurs d'obtenir la reconnaissance du CCN. Les circonstances atténuantes qui entraînent des retards seront traitées au cas par cas.

Q28 : Les frais imposés par le CCN risque-t-ils d'être à l'origine d'un conflit d'intérêts étant donné que l'organisme tire un avantage financier direct de l'octroi et du maintien de la reconnaissance de conformité?

R : Il n'y a pas de conflit d'intérêts. Les frais exigés par le CCN sont à des fins de recouvrement des coûts, ils ne sont pas assujettis aux résultats des activités menées (c.-à-d. qu'ils ne sont pas établis en fonction du fait que la reconnaissance de conformité d'une installation soit octroyée ou maintenue). Une fois la demande reçue et la visite d'inspection effectuée, les droits applicables sont exigés pour les activités menées. Le fait que la demande ait ou non été acceptée n'a aucune incidence sur l'établissement des frais. Évidemment, aussi longtemps qu'une installation est reconnue par le CCN, elle doit acquitter des frais au titre des activités nécessaires au maintien de cette reconnaissance.

Les méthodes d'étude et d'approbation du CCN sont fondées sur l'examen des preuves matérielles dont il est question dans les rapports d'inspection et font l'objet d'une sélection individuelle par des personnes n'ayant aucun intérêt direct dans les finances du CCN. Dans le cadre de chacune des vérifications, des représentants du Bureau du vérificateur général examinent les preuves à l'appui des décisions prises en matière de reconnaissance. La Direction générale de l'évaluation de la conformité du CCN transmet en outre un rapport sur l'impartialité au Conseil consultatif sur l'évaluation de la conformité (CCEC) du CCN à chacune des réunions de ce dernier.

Q29 : Prévoit-on élargir la vérification à « toute personne ou organisation » ayant pris part à l'étude qui doit satisfaire aux exigences relatives aux BPL?

R : Oui, si le promoteur veut qu'une vérification soit effectuée dans le cadre de sa demande. Si une tierce partie demande au CCN de procéder à une inspection, cela est également possible selon la politique du CCN.

Q30 : Que coûte d'ordinaire une vérification de reconnaissance des BPL du CCN?

R : Le coût est fonction du champ d'activité et de la taille de l'équipe : (coût = type de vérification + frais de déplacement). Une fois que la demande dûment remplie est reçue, une estimation du coût est communiquée au demandeur précisant les attentes concernant le maintien de la reconnaissance. Une grille tarifaire pour le programme BPL est disponible sur le site Web du CCN.

Q31 : Si le CCN reconnaît le respect aux BPL et qu'un problème est ensuite découvert à l'installation d'essai, le CCN peut-il être tenu responsable de la non-conformité de l'entreprise?

R : Non, le CCN n'est pas tenu responsable de la non-conformité d'une entreprise. L'obtention de la reconnaissance des BPL démontre le respect des lignes directrices nécessaires mais ne garantit pas de manière inconditionnelle la qualité des travaux effectués.

Q32 : Que se passe-t-il lorsque le rapport final transmis à l'organisme de réglementation (OR) à des fins d'évaluation ne satisfait manifestement pas aux exigences? L'organisme de réglementation communique-t-il avec le CCN afin de vérifier les données reçues s'il existe un doute quant à la conformité aux BPL? Santé Canada offre-t-il à ses évaluateurs une formation quant aux critères d'évaluation de la conformité aux BPL?

R : Les évaluateurs sont consciencieux et cerneront tous les problèmes liés à la conformité aux BPL. Il est possible que les promoteurs soient priés de fournir d'autres preuves à l'appui de l'intégrité des données. Si les preuves ne sont pas satisfaisantes, les évaluateurs peuvent s'adresser au CCN afin de prendre connaissance des antécédents en matière de conformité de l'installation en question. Le protocole d'entente conclu entre le CCN et Santé Canada vise en partie à maintenir la communication ouverte. La transmission à Santé Canada des détails spécifiques des inspections par le CCN s'effectue au vu de tous.

Q33 : Combien de temps peut-il s'écouler entre l'inspection et la réception de la reconnaissance des BPL?

R : La décision est d'ordinaire rendue au cours des deux semaines suivant la réception du rapport final. Toutefois, les échéances dépendent des entreprises et du CCN. Plus vite l'entreprise répond aux résultats, plus vite le processus peut être complété.

AUTRES QUESTIONS

Q34 : Santé Canada pourrait-il fournir une justification pour la période de 10 ans de rétention?

R : La recommandation de Santé Canada à l'égard de la conservation des documents est harmonisée avec les exigences internationales qui varient de 2 à 15 ans. Il est estimé que les expériences cliniques menées avec un produit qui a été mis sur le marché pour une période d'environ 10 ans est suffisante pour couvrir les incertitudes au sujet de la base de données sur l'innocuité non clinique. Cette période de conservation des documents est aussi nécessaire pour soutenir l'inspection des installations et la vérification d'études.

Q35 : Santé Canada diffusera-t-elle une directive d'homologation à l'instar de l'Agence de la lutte antiparasitaire qui, dans le cas des produits antiparasitaires, a émis une directive d'homologation relativement aux bonnes pratiques de laboratoire?

R : Santé Canada prévoit aller de l'avant avec l'application des exigences en matière de BPL dans le cadre de la modernisation de la *Loi sur les aliments et drogues* et des modifications qui seront par la suite apportées au règlement.

Q36 : Pourquoi seuls quelques documents de l'OCDE sont-ils cités en référence?

R : Plutôt que d'énumérer tous les documents de l'OCDE dans la ligne directrice de Santé Canada, nous avons indiqué dans les renvois un lien/une adresse vers le site Web de l'OCDE qui donne accès aux lignes directrices en matière de BPL de cet organisme.

Q37 : Toute déclaration de conformité aux BPL faite par un responsable d'étude ou un enquêteur principal du Royaume-Uni se rapportant à des travaux effectués par une installation canadienne peut constituer un « mauvais instrument » (voir le règlement 12.- Règlement sur les bonnes pratiques de laboratoire) si l'état de conformité en matière de BPL de l'installation canadienne n'a pas fait l'objet d'une vérification officielle par l'organisme du gouvernement canadien responsable. Santé Canada pourrait-il clarifier la situation afin d'assurer la concordance des exigences du Canada et des autres pays de l'OCDE?

R : En août 2009, la MHRA (*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*) a annoncé qu'elle reconnaissait le programme de surveillance de la conformité au Canada. Encore une fois, les pays de l'OCDE ont signé la Décision du Conseil relative à l'acceptation mutuelle des données (AMD), ce qui signifie que les autorités de vérification des pays ayant convenu d'accepter mutuellement les données [c.-à-d. le Canada, les É.-U., le RU, les Pays-Bas, l'Allemagne, etc.] doivent toutes accepter les données issues d'études non cliniques menées conformément aux BPL par l'un ou l'autre de ces pays.

Q38 : L'OCDE/la MHRA ont-ils passé en revue le programme de vérification proposé par le Canada et conviennent-ils que celui-ci répond à leurs préoccupations?

R : L'OCDE a passé en revue la ligne directrice et a fait savoir qu'elle satisfaisait aux exigences de l'entente relative à l'acceptation mutuelle des données.