



Avis

Notre numéro de dossier : 13-117266-125

Communiqué final : Révision en langage simple et clair de la partie III - Renseignements pour les patients sur les médicaments et des modèles connexes de la *Ligne directrice: Monographies de produit*

Santé Canada a annoncé récemment un certain nombre de mesures qui seront prises à l'appui de la santé et de la sécurité des familles canadiennes, dont l'une concerne l'amélioration des étiquettes de médicaments. Dans le cadre du plan stratégique de la Direction générale des produits de santé et des aliments, l'Initiative sur l'étiquetage en langage clair propose des modifications aux règlements et aux lignes directrices. L'objectif est de fournir de l'information pertinente et facile à comprendre sur les étiquettes des médicaments afin d'aider les Canadiens à prendre des décisions plus éclairées au sujet de leurs médicaments.

Dans le cadre de cette initiative, Santé Canada a le plaisir de publier la partie III révisée : Renseignements pour les patients sur les médicaments (appelés auparavant : Renseignements pour le consommateur) de la *Ligne directrice : Monographies de produit*, ainsi que cinq modèles connexes révisés. Les commentaires reçus au cours de consultations antérieures ont été pris en compte dans l'élaboration de la version définitive du document d'orientation et des modèles. Les intervenants seront invités à formuler des commentaires concernant la partie I : Renseignements pour le professionnel de la santé ou la partie II : Renseignements scientifiques au cours de prochaines consultations sur les autres parties de la ligne directrice.

Les modifications apportées à la partie III visent essentiellement la simplicité et la clarté :

- Un titre plus descriptif;
- Éliminer les colonnes et simplifier l'usage des en-têtes;
- Fournir certains renseignements sous forme de questions/réponses;
- Utiliser un langage plus simple et des phrases plus courtes;
- Exiger des styles et des tailles de police qui favorisent la lisibilité;
- Utiliser un vocabulaire adapté à un élève de la 6^e à la 8^e année, s'il y a lieu, pour favoriser la compréhension.

.../2

Pour donner le temps à l'industrie de faire la transition au format des renseignements pour les patients sur les médicaments de 2014, la mise en œuvre sera effectuée par étapes. Veuillez noter qu'en certaines circonstances, le format 2014 peut être appliqué à des produits non visés par la portée de la mise en œuvre telle que décrite. Dans ces cas, Santé Canada communiquera avec les promoteurs impliqués.

Étape I

À compter du 1^{er} juin 2014, l'obligation d'utiliser le format des renseignements pour les patients sur les médicaments de 2014 ne s'appliquera qu'aux types de présentations suivants concernant les produits biologiques et radiopharmaceutiques et les produits pharmaceutiques vendus sur ordonnance :

- Nouvelle substance active (NSA) - présentations de drogues nouvelles (PDN);
- Présentations abrégées de drogue nouvelle (PADN) et les Suppléments à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN), **lorsque la monographie de produit correspondante de l'innovateur est au format de la partie III de 2014.**

L'étape I va durer 18 mois et prendre fin le 30 novembre 2015, date à laquelle le Ministère aura effectué une évaluation des travaux pour confirmer l'orientation de l'étape II.

Étape II

À compter du 1^{er} décembre 2015, l'obligation d'utiliser le format des renseignements pour les patients sur les médicaments de 2014 s'appliquera également aux présentations de drogue nouvelle (PDN) concernant les produits biologiques et radiopharmaceutiques et les produits pharmaceutiques vendus sur ordonnance.

Les présentations abrégées de drogue nouvelle (PADN) et les suppléments à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN), lorsque la monographie de produit de l'innovateur est au format de 2014, continueront de faire partie de la portée.

L'étape II va durer 18 mois et prendre fin le 31 mai 2017, date à laquelle le Ministère aura effectué une évaluation des travaux pour confirmer l'orientation future.

Dans le cadre de ces évaluations, Santé Canada examinera le plan de mise en œuvre pour déterminer le moment où ces obligations seront élargies pour inclure d'autres types de présentations.

En ce qui concerne les produits qui s'inscrivent dans le cadre des étapes I et II, ces documents remplacent la *Ligne directrice : Monographies de produit* adoptée le 22 septembre 2003, le modèle de monographie de produit norme (Annexe E), daté février 2010, le modèle de monographie de produit pour un produit approuvé en vertu de la politique sur les

avis de conformité avec conditions (Annexe F), le modèle de monographie de produit pour un produit de mise en marché subséquent (Annexe G), le modèle de monographie de produit pour un produit visé à l'annexe C (Annexe H), et le modèle de monographie de produit pour un produit visé à l'annexe D (Annexe I), à compter du 1^{er} juin 2014.

Les commentaires doivent être envoyés à l'adresse suivante :

Bureau des politiques, des sciences et des programmes internationaux
Direction des produits thérapeutiques
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
1600, rue Scott
Tour B, Holland Cross
2^e étage, indice d'adresse 3102C5
Ottawa (Ontario)
K1Y 4N7

Téléphone : 613-948-4623

Télécopieur : 613-941-1812

Courriel : bureau_politique_enquete@hc-sc.gc.ca

Nous vous remercions de votre temps et d'efforts que nous travaillons ensemble à améliorer la santé et la sécurité de tous les Canadiens.