



Le 21 février 2013

Avis

Notre numéro de dossier : 13-103005-9

Objet - Avis concernant la mise à jour des monographies à la suite de modifications relatives à l'innocuité de produits pharmaceutiques

Santé Canada est fier d'annoncer un nouveau processus qui informera les fabricants de médicaments génériques de la mise à jour des monographies (MP) à la suite de modifications apportées au profil de sécurité des produits pharmaceutiques de marque.

Santé Canada affichera régulièrement sur son site Web un tableau des MP révisées avec les nouveaux renseignements relatifs au profil de sécurité des produits pharmaceutiques de marque (uniquement ceux réglementés en vertu du titre 8 du *Règlement sur les aliments et drogues*). Ce tableau indiquera la section de la monographie de produit qui a été mise à jour à la suite d'un Préavis de modification ou d'un Supplément à une présentation de drogue nouvelle.

L'émission de ce tableau vise à informer les fabricants de médicaments génériques des nouveaux renseignements en matière d'innocuité des produits pharmaceutiques de marque afin qu'ils puissent mettre à jour leurs MP et en informer les professionnels de la santé et les Canadiens et Canadiennes. Le tableau traitera des engagements du Ministère à la suite de la publication du Rapport du vérificateur général : La réglementation des médicaments - Santé Canada (http://www.oag-bvg.gc.ca/internet/Francais/parl_oag_201111_04_f_35936.html) concernant l'amélioration de la transparence et de la rapidité de la diffusion de l'information sur l'innocuité d'un médicament.

Il faut noter que tous les fabricants doivent, en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, s'assurer que l'étiquetage de produits pharmaceutiques, y compris les MP, sont à jour et favorisent des conditions d'utilisation sécuritaires. Le tableau fournira aux fabricants de médicaments génériques les renseignements nécessaires afin de faciliter la mise à jour des monographies des médicaments génériques en conformité avec l'étiquetage des produits de référence canadiens (PRC) correspondants. Les fabricants de médicaments génériques ont l'obligation de mettre à jour leurs MP pour s'assurer qu'elles soient équivalentes à celles des PRC; ils devraient également consulter le tableau et soumettre tout changement à Santé Canada selon l'échéancier suggéré.

.../2

Le tableau se trouve sous l'onglet « Modifications aux étiquettes de mise en garde » de la barre de navigation de gauche, en cliquant sur le lien suivant : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/index-fra.php>. Pour accéder aux renseignements à jour et approuvés de Santé Canada sur les médicaments commercialisés au Canada, il est possible d'effectuer une recherche en ligne de la Base de données sur les produits pharmaceutiques retrouvée au lien suivant : <http://webprod3.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>. Au besoin, Santé Canada continuera à communiquer les nouveaux renseignements relatifs à l'innocuité des produits pharmaceutiques aux Canadiens et Canadiennes par divers moyens, y compris en publiant des avertissements, des avis de sécurité et des mises à jour des MP.

Cette initiative fera l'objet d'un essai pilote à compter de février 2013, après quoi, l'efficacité du processus d'avis sera évaluée. N'hésitez pas à faire part de vos commentaires sur ce projet pilote à l'adresse apparaissant ci-dessous.

Renseignements supplémentaires pour les fabricants de médicaments génériques

Les fabricants de produits génériques autorisés doivent déposer une demande afin de mettre à jour leur étiquetage dans les 30 jours suivant la date d'affichage du tableau décrivant le changement d'étiquetage pour le PRC.

Identification numérique de drogue (DIN) attribué et produits non commercialisés

Les fabricants de produits génériques non commercialisés au Canada, mais auxquels on a attribué un DIN, doivent présenter une demande conformément à l'échéancier susmentionné.

Produits faisant l'objet d'une suspension liée au brevet

Les fabricants de produits génériques faisant l'objet d'une suspension liée au brevet doivent également présenter une demande conformément à l'échéancier susmentionné, toutefois, dans certains cas, il peut être acceptable de retarder la présentation jusqu'à une date plus rapprochée de la date de délivrance de l'Avis de conformité (AC).

Veillez noter que, bien que cet affichage doive remplacer les avis de demande d'étiquetage générique direct au promoteur, dans certains cas, Santé Canada pourrait quand même communiquer directement avec les fabricants de produits génériques pour demander des mises à jour de MP. Les présentations devraient être préparées de la manière habituelle, conformément aux lignes directrices *Gestion des présentations de drogues* et *Changements survenus après l'avis de conformité (AC)*.

Les promoteurs doivent accompagner leur présentation d'un formulaire d'attestation qui certifie que la MP présentée est mise à jour conformément à la MP la plus récente du PRC. On peut obtenir des formulaires d'attestation au lien suivant : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/form/index-fra.php>. Les formulaires d'attestation doivent être utilisés pour tous les Préavis de modification ou les Suppléments à une présentation de drogue nouvelle abrégée pour laquelle la mise à jour de la MP est proposée, même ceux qui ne correspondent pas à ce projet pilote.

Les questions ou préoccupations portant sur le présent avis devraient être envoyées à l'adresse de courriel suivante :

Etiquetage_Produit_Generique@hc-sc.gc.ca