

## Consultation : Améliorations proposées au processus d'examen harmonisé de Santé Canada, l'ACMTS et l'INESSS

### 1. OBJECTIF

Le processus d'[examen harmonisé entre Santé Canada et les organismes d'évaluation des technologies de la santé](#) (ETS) a été lancé en juin 2018 dans le cadre de l'initiative d'évaluation réglementaire des médicaments et des instruments médicaux de Santé Canada. Il s'agit d'une collaboration entre Santé Canada, l'Agence canadienne d'évaluation des médicaments et des technologies en santé (ACMTS) et l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) qui a établi un processus visant à faciliter l'échange de renseignements entre Santé Canada et les organismes d'ETS, soit l'ACMTS et l'INESSS, ainsi qu'à devancer le moment auquel un médicament peut être soumis avant la publication prévue de l'avis de conformité (AC), soit de 90 jours à 180 jours avant l'approbation. Le processus d'examen harmonisé est actuellement facultatif pour les fabricants présentant une demande aux organismes d'ETS avant l'AC.

Comme le précisait l'annonce initiale du processus harmonisé, Santé Canada, l'ACMTS et l'INESSS se sont engagés à surveiller le taux de participation des fabricants et à modifier au besoin le processus de façon à ce qu'il soit profitable à toutes les parties prenantes. Les trois organismes ont effectué une évaluation initiale du processus et souhaitent maintenant recueillir des commentaires sur deux propositions visant à améliorer le processus:

- rendre la participation au processus d'échange de renseignements obligatoire pour toute demande d'ETS présentée avant l'AC (section 3)
- modifier légèrement la lettre de consentement de façon à ce que Santé Canada n'ait pas besoin de transmettre séparément l'information à l'ACMTS et à l'INESSS (section 4).

### 2. EXAMENS HARMONISÉS – MISE EN CONTEXTE

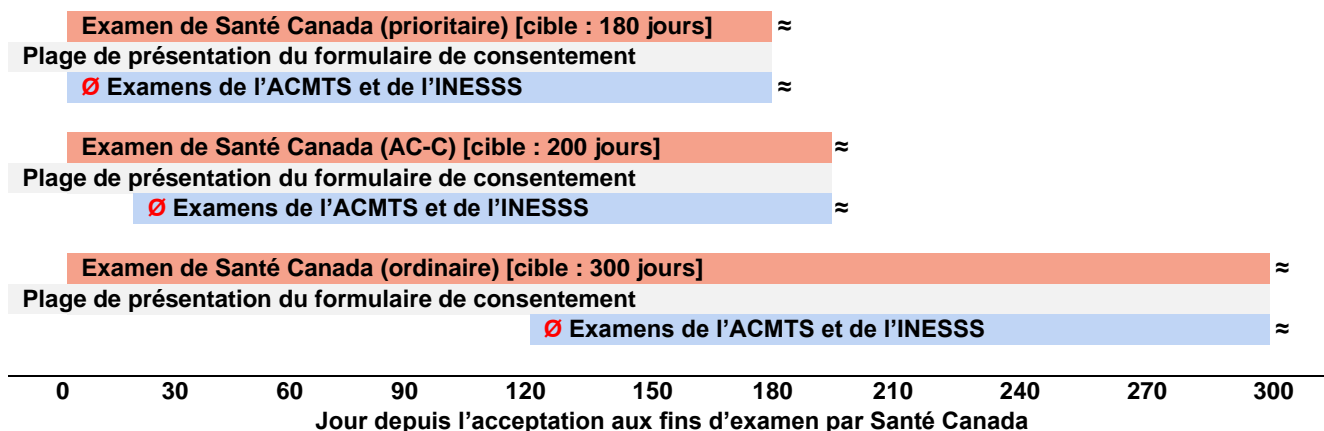
Le processus d'examen harmonisé nécessite deux éléments : des échéanciers d'examen parallèles entre Santé Canada et les organismes d'ETS (demandes avant l'AC); et le consentement à l'échange de renseignements entre Santé Canada et les organismes d'ETS.

#### 2.1 Échéanciers d'examen parallèles

Dans le cadre du processus d'examen harmonisé avec Santé Canada, l'ACMTS et l'INESSS ont commencé à accepter des demandes d'examen jusqu'à 180 jours avant la date prévue de l'autorisation de mise en marché (Figure 1). Ce changement pourrait réduire

considérablement le délai entre l'émission de l'AC et la publication des recommandations par les organismes d'ETS.

**Figure 1 : Exemples d'échéanciers d'examen parallèles pour Santé Canada, l'ACMTS et l'INESSS**



Ø = présentation de la demande d'examen aux organismes d'évaluation des technologies de la santé pour un parallélisme optimal; AC-C = examen avant l'avis de conformité avec conditions; INESSS = Institut national d'excellence en santé et en services sociaux.

## 2.2 Consentement à l'échange de renseignements

Le processus d'échange de renseignements permet à Santé Canada de transmettre à l'ACMTS et à l'INESSS de l'information au sujet de médicaments faisant l'objet d'un examen avant l'AC. Il aide à faire en sorte que les organismes d'ETS soient prévenus de toute question qui pourrait avoir une incidence sur leur examen (p. ex. modification de la population indiquée) et ainsi à éviter les délais. Pour participer au processus d'échange de renseignements, le fabricant doit remplir le formulaire de consentement de Santé Canada, qui autorise la transmission de renseignements (p. ex. de Clarifaxes/Clarimails et de rapports potentiellement pertinents à l'examen d'ETS) à l'ACMTS et à l'INESSS.

## 3. CONSENTEMENT OBLIGATOIRE À L'ÉCHANGE DE RENSEIGNEMENTS

### 3.1 Proposition et motifs

Santé Canada et les organismes d'ETS surveillent les taux de participation des fabricants et l'incidence du processus d'examen harmonisé sur leurs activités. Les taux de participation ont permis de déterminer que le processus d'échange de renseignements était bénéfique aux examens des organismes d'ETS au Canada. L'échange de renseignements pourrait aider à réduire le délai entre l'autorisation de mise en marché et l'émission de recommandations par les organismes d'ETS, sans compter qu'il offrirait les avantages suivants :

- Les organismes d'ETS pourront recevoir les rapports des examinateurs directement de Santé Canada (plutôt que de se les voir transmettre par les fabricants après l'autorisation de mise en marché); ainsi, l'ACMTS pourra tenir compte dans son examen des résultats

pertinents avant la période de rétroaction du fabricant. Le fabricant pourra ainsi consulter le rapport et fournir des précisions, au besoin, durant la période de rétroaction.

- Les organismes d'ETS seront mis au courant des éventuels changements d'indication pour les médicaments à l'examen. Ils pourront ainsi évaluer l'incidence de ces changements plus tôt dans le processus, ce qui évitera les retards dans le processus d'examen.
- Les fabricants qui consentent à l'échange de renseignements et qui reçoivent un avis d'insuffisance (AI) ou un avis de non-conformité (ANC) pourraient être autorisés à poursuivre le processus d'examen de l'ACMTS (pas de retrait obligatoire).

Un des problèmes du processus d'échange de renseignements actuel est que l'ACMTS se voit obligée d'avoir en parallèle deux processus d'examen avant l'AC en raison de la nature facultative du processus d'échange de renseignements (un processus avec et un sans échange de renseignements). Résultat : des pertes d'efficacité et une incapacité à tirer le maximum des interactions avec Santé Canada et à bénéficier des interprétations et des évaluations menées par Santé Canada. Ainsi, les organismes souhaitent obtenir la rétroaction des intervenants quant à une révision importante qui rendrait le processus d'échange de renseignements obligatoire pour toute demande d'examen présentée avant l'AC.

Voici les grandes lignes des révisions proposées :

- Le moment de la présentation des demandes d'examen avant l'AC restera le même (jusqu'à 180 jours civils avant la date d'autorisation de mise en marché prévue).
- Pour pouvoir présenter une demande d'examen avant l'AC, les fabricants devront indiquer qu'ils ont présenté le formulaire de consentement dûment rempli à Santé Canada ou qu'ils vont le faire.
- Demande à l'ACMTS : Le fabricant devra indiquer qu'il a présenté ou va présenter son consentement dans les documents suivants :
  - Formulaire de préavis
  - Formulaire de déclaration
- Demande à l'INESSS : Le fabricant devra indiquer qu'il a présenté ou va présenter son consentement dans le document suivant :
  - Lettre de préavis obligatoire
- Le défaut de remettre le formulaire de consentement dûment rempli ou le retrait du consentement pourraient entraîner la suspension de l'examen ou le retrait sans appel du processus d'examen avant AC.
- Afin d'éviter de perturber les plans de présentation d'une demande d'examen, l'ACMTS veillera à donner aux fabricants au moins 12 semaines de préavis pour toute révision des processus avant l'AC.

### **3.2 Messages importants sur l'échange de renseignements**

- Santé Canada, l'ACMTS et l'INESSS s'efforceront autant que possible de limiter l'échange de renseignements à ce qui est jugé pertinent à l'harmonisation de leurs examens. Par exemple, l'information sur le processus de fabrication ne sera généralement pas partagée,

comme les organismes d'ETS n'en ont habituellement pas besoin (voir les exigences actuelles des demandes d'examen). Rappelons aux fabricants que l'ACMTS et l'INESSS suivent tous les deux des processus et procédures clairement définis sur la divulgation d'information sur les médicaments à l'examen. Les fabricants ont l'occasion de consulter les rapports et de demander le caviardage des renseignements confidentiels avant la publication.

- Le processus d'examen harmonisé respecte l'indépendance de Santé Canada et des organismes d'ETS en ce qui concerne les activités, les échéanciers et la prise de décision. La participation à un examen harmonisé n'influence pas les décisions liées à l'étiquetage de Santé Canada, l'issue de la décision d'autorisation de mise en marché ou les recommandations des organismes d'ETS. En revanche, elle permet d'éviter les délais dans les processus d'ETS pour les fabricants, notamment en vue d'une négociation pancanadienne, et aide l'ACMTS et l'INESSS à mener leurs activités le plus efficacement possible.
- Santé Canada et les organismes d'ETS souscrivent au principe de la transparence. L'information sur les demandes faisant partie du processus d'examen harmonisé est divulguée dans la [liste de présentations de médicaments et de produits de santé en cours d'examen](#) de Santé Canada et sur le site Web de l'INESSS; et elle sera diffusée sur le site Web de l'ACMTS.

## 4. RÉVISION DE LA LETTRE DE CONSENTEMENT

### 4.1 Proposition et motifs

Santé Canada, l'ACMTS et l'INESSS proposent de réviser la lettre de consentement de façon à permettre aux trois organismes d'échanger de l'information plus efficacement. À l'heure actuelle, Santé Canada doit compiler et envoyer séparément les documents pertinents à l'ACMTS et à l'INESSS. Comme ces documents sont envoyés par des méthodes sécurisées, les envois mobilisent beaucoup de temps des ressources de Santé Canada. La révision proposée à la lettre permettrait à l'ACMTS et à l'INESSS d'accéder de façon sécurisée aux documents pertinents de Santé Canada à l'aide des 'Espaces de travail collaboratifs de l'ACMTS'. S'ensuivraient des gains d'efficacité, comme Santé Canada n'aurait plus besoin d'assurer plusieurs envois parallèles des mêmes documents. La lettre a également été revue de façon à refléter la liste de destinataires approuvés actuelle de l'ACMTS. Les changements proposés sont décrits à la section 4.2.

### 4.2 Révisions proposées au modèle

Les révisions proposées sont indiquées en rouge :

*La présente lettre autorise l'échange de certains renseignements précisés ci-après (y compris les renseignements commerciaux confidentiels définis à l'article 2 de la Loi sur les aliments et drogues [L.R.C., 1985, chap. F-27]) en ce qui a trait à la présentation de médicament pour « [type de présentation], [nom de marque, nom usuel, ingrédients médicinaux, numéro de contrôle [NUMÉRO]] (le cas échéant)/cyberidentificateur : eXXXXXX » (le « produit ») entre Santé Canada (SC), et l'Agence*

canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) et l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) (ci-après les évaluateurs des technologies de la santé [ETS]). ~~La présente lettre ne permet pas l'échange de ces renseignements entre les ETS.~~

Plus précisément, [nom du fabricant] autorise les réunions de SC et des ETS, et l'échange de renseignements et de documents (versions finales et ébauches) liés au produit, notamment :

- les rapports d'examen de SC et des ETS
- les rapports de SC (y compris, mais sans s'y limiter, les notes de service de gestionnaires, les résumés et les évaluations des demandes d'examens prioritaires [peuvent être sous un numéro de contrôle distinct])
- l'ébauche du sommaire des motifs de décision
- le procès-verbal de la réunion (peut être sous un numéro de contrôle distinct)
- les questions et réponses liées à l'examen du produit
- la monographie du produit
- le statut de la présentation

[Nom du fabricant] comprend et reconnaît qu'une fois que SC communique des renseignements (y compris des renseignements commerciaux confidentiels) aux ETS, les ETS en question ne peuvent retransmettre ces renseignements qu'aux entités précisées ci-après, et uniquement en conformité avec les politiques publiées et toutes les lois applicables régissant le traitement des renseignements confidentiels par les ETS :

#### ACMTS

- ~~Les régimes d'assurance-médicaments fédéraux participants, les ministères provinciaux et territoriaux de la Santé et les organismes provinciaux de lutte contre le cancer~~
- Les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, y compris leurs organismes et ministères
- ~~Les régions provinciales et territoriales de la santé, y compris les régions régionales de la santé~~
- Le bureau de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP)
- L'Association canadienne des agences provinciales du cancer
- La Société canadienne du sang
- L'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)

#### INESSS

- L'INESSS peut inclure les renseignements précédents dans son évaluation du produit ou dans l'avis et/ou la recommandation présentés au ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) du Québec, étant expressément entendu par le fabricant que, selon sa loi habilitante, l'INESSS doit publier les avis et les recommandations qu'il formule dans les 30 jours suivant leur envoi au ministre.
- L'INESSS peut transmettre les renseignements précédents à l'Agence canadienne des médicaments et technologies de la santé (ACMTS) et au bureau de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP).

Cette autorisation demeure valide jusqu'à ce qu'elle soit révoquée par le fabricant, par écrit à SC : [Directeur du Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle, Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada].

Le fabricant comprend et reconnaît que cette autorisation de communication de renseignements ou toute révocation subséquente de cette autorisation ne constitue pas une autorisation ou un

*empêchement à communiquer des renseignements (y compris des renseignements commerciaux confidentiels) lorsque la loi permet par ailleurs à SC de le faire.*

*Il est confirmé que le libellé de la présente lettre de consentement n'a pas été modifié de quelque façon que ce soit par le fabricant par rapport au modèle de Santé Canada, à l'exception de l'identification de la soumission et des coordonnées.*

*Exécuté en bonne et due forme par [nom en lettres moulées], représentant autorisé de [nom du fabricant].*

*Je, [nom et titre de l'agent principal du fabricant du produit], déclare et garantis que j'ai le pouvoir de donner ce consentement au nom de [nom du fabricant].*

**[Signature]**

## **5. TRANSMETTRE DES COMMENTAIRES**

Pour nous faire part de vos commentaires sur la proposition, veuillez utiliser les liens SurveyMonkey suivants :

- [Anglais](#)
- [Français](#)

Les commentaires doivent être transmis d'ici le 10 août 2020, à 17 h, et vous devez vous identifier à l'ACMTS. Une seule réponse par organisation sera prise en compte. Pour toute question au sujet de la consultation, veuillez [écrire à l'ACMTS](#).

## **6. PROCHAINES ÉTAPES**

À la fin de la période de consultation, Santé Canada, l'ACMTS et l'INESSS examineront attentivement les commentaires soumis avant d'annoncer quelque changement au processus actuel. Nous vous remercions à l'avance pour votre intérêt.

Pour toute question au sujet de la consultation, veuillez [écrire à l'ACMTS](#).