



Health Canada  
Santé Canada

Santé Canada



Commission européenne  
Direction générale  
Entreprises et industrie



Agence européenne des  
médicaments

## **PLAN DE MISE EN ŒUVRE DE LA COLLABORATION EN MATIÈRE DE RÉGLEMENTATION DES PRODUITS MÉDICINAUX LE 2 AVRIL 2009**

### **SUIVANT L'ÉCHANGE DE LETTRES ENTRE L'UE (LA CE ET L'EMEA) ET SANTÉ CANADA (DGPSA)**

#### **1. INTRODUCTION**

Le présent plan concerne l'échange de lettres, portant sur des dispositions de confidentialité, signé le 7 décembre 2007 entre, d'une part, la Commission européenne (CE) et l'Agence européenne des médicaments (EMA) (ci-après désignés conjointement l'UE), et d'autre part, la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada (ci-après désignée Santé Canada) dans un contexte de collaboration en matière de réglementation.

L'UE et Santé Canada ont convenu de préparer un plan de mise en œuvre afin d'optimiser leur coopération sur le plan de la réglementation, notamment par un processus fructueux d'échange de renseignements et de documents respectant les modalités de leur échange de lettres. L'objectif du plan de mise en œuvre est de décrire les processus que suivront les parties pour échanger des renseignements et des documents, tel qu'il est prévu dans l'échange de lettres, ainsi qu'un processus de surveillance visant à assurer le respect du plan de mise en œuvre.

L'application du plan de mise en œuvre de la collaboration en matière de réglementation des produits médicaux se fera sans préjudice à l'accord de reconnaissance mutuelle conclu entre les deux parties.

#### **2. PLAN DE MISE EN ŒUVRE**

##### **2.1 Portée de la collaboration en matière de réglementation**

Après avoir signé leur entente sur l'échange de lettres le 7 décembre 2007, l'UE et Santé Canada ont dressé un cadre visant, entre autres, à favoriser la collaboration en amont en matière de réglementation, notamment l'échange de renseignements sur des lois et règlements en cours d'élaboration et des documents provisoires d'application de la réglementation, ainsi que de l'information connexe non destinée au public visant à assurer la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits médicaux et thérapeutiques à usage humain et vétérinaire, y compris des produits pharmaceutiques et radiopharmaceutiques et des produits biologiques destinés aux humains, autorisés ou faisant l'objet d'un examen au Canada et dans l'UE. La collaboration en matière de réglementation peut parfois aussi inclure la collaboration avec des organismes de réglementation d'autres pays respectant les mêmes dispositions de confidentialité pour les activités prioritaires. Notons que l'éducation et la transmission de l'expertise en réglementation sont aussi des priorités. Une priorité spécifique sera accordée à l'exploration d'activités conjointes dans la mise en œuvre de ce plan de mise en œuvre avec la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pour optimiser les efforts.

Dans le plan de mise en œuvre, les « produits thérapeutiques » (Canada) englobent les produits pharmaceutiques et radiopharmaceutiques et les produits biologiques destinés aux humains. Les « produits médicinaux homologués dans l'UE » comprennent les produits homologués ou sujets à une évaluation conformément à la procédure centralisée, ainsi que les produits homologués à l'échelle nationale par les États membres de l'UE pour lesquels un arbitrage de cette organisation ou un renvoi devant celle-ci est possible.

## **2.2 Collaboration de la CE et de Santé Canada en matière de réglementation**

La collaboration en matière de réglementation entre la Direction générale des Entreprises et de l'industrie de la CE et Santé Canada sera axée sur la collaboration en amont dans le domaine de la réglementation et pourra comprendre, entre autres, les activités ponctuelles suivantes :

- 2.2.1 l'échange de renseignements sur des projets de lois et de règlements et des documents d'orientation, y compris tous les exposés de principes, les notes et autres directives;
- 2.2.2 l'échange de personnel et l'organisation de visites visant à former le personnel et à renforcer la collaboration;
- 2.2.3 l'organisation de réunions ou d'ateliers sur des questions réglementaires d'intérêt commun.

## **2.3 Collaboration de l'EMEA et de Santé Canada en matière de réglementation**

Dans la mesure où les ressources le permettent, et compte tenu des relations actuelles avec des partenaires mutuels dans le domaine, la collaboration de l'EMEA et de Santé Canada sera axée sur les activités suivantes:

### **2.3.1 Préparation d'un programme d'échange et de visite**

Une telle initiative éducative aiderait à sensibiliser davantage les employés de Santé Canada et de l'EMEA à l'importance de renforcer la collaboration de leurs deux organisations en matière de réglementation, conformément aux modalités de l'échange de lettres, en insistant sur les limites de leur relation de collaboration et les processus établis pour la présentation de demandes de documents et de renseignements mentionnés dans l'échange de lettres ainsi que pour la réponse à ces demandes.

Toutes les initiatives en cours, telles que les possibilités de formation, se poursuivront dans chaque organisation<sup>1</sup>, étant donné qu'elles permettront aux employés de mieux connaître les organisations grâce à l'expérience positive qu'ils en retireront. Des visites de personnel s'ajouteront à ces initiatives, notamment des échanges d'employés entre les deux organisations, des détachements d'employés d'une organisation à l'autre et la participation aux réunions scientifiques et groupes de travail de chacune<sup>2</sup>.

### **2.3.2 Échange de documents et de renseignements, conformément aux procédures établies, et compte rendu des échanges. Il y aura deux types d'échanges, soit réguliers et spéciaux.**

---

<sup>1</sup> Ce qui comprend, à l'échelle de l'Union européenne, la participation des membres des comités scientifiques et des spécialistes de l'Agence européenne du médicament.

<sup>2</sup> Ce qui comprend les réunions des comités consultatifs et des comités d'experts de Santé Canada.

### Échanges réguliers planifiés

- a) Les organisations échangeront régulièrement une série de données précises convenues conjointement sur des présentations, avant et après l'homologation<sup>3</sup>.
- b) Les organisations échangeront régulièrement la liste de toutes les inspections relatives aux bonnes pratiques cliniques (BPC)<sup>4</sup> et aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) menées à l'extérieur de leur territoire respectif depuis le rapport précédent, ainsi que de celles qui sont prévues avant le prochain rapport, en plus, selon les besoins, de l'information sur les inspections de pharmacovigilance.

En ce qui a trait à l'information sur les inspections relatives aux BPF, et compte tenu des initiatives en cours dans le cadre de l'accord de reconnaissance mutuelle, les organisations permettront à l'autre partie d'accéder l'information dans leur base de données respective.

- c) Les organisations échangeront régulièrement une série de directives et de documents d'orientation en préparation, s'il y a lieu.

Si l'une des organisations a besoin d'information supplémentaire sur un sujet donné dans la liste de renseignements convenue, elle doit en faire la demande aux principaux agents de liaison de l'autre organisation.

- d) Selon l'échéancier qui sera convenu conjointement (mensuel, semestriel), les organisations échangeront de l'information, suivant les procédures par écrit ou par téléconférence, sur des demandes d'autorisation de mise en marché et d'extensions des indications thérapeutiques, dont des plans de gestion du risque, dans différents secteurs de santé publique entre lesquels il existe une relation de collaboration structurée. Ces secteurs, ou « regroupements », qui comprennent l'oncologie et les produits médicaux à usage vétérinaire, pourraient ultérieurement inclure d'autres champs d'intérêt, sans exiger de mise à jour officielle du présent plan de mise en œuvre.

### Échanges spéciaux

Imprévus par définition, les échanges spéciaux doivent quand même faire l'objet d'un suivi, être documentés et offrir des avantages à l'une ou l'autre des deux parties.

Les demandes d'échanges spéciaux seront réparties en trois catégories avec un délai de réponse propre à chacune : Urgentes (données à fournir dans les 24 heures, en plus d'une explication des circonstances atténuantes), Accélérées (données à fournir dans les quatre jours ouvrables suivant la réception de la demande) ou Régulières (données à fournir dans les deux semaines suivant la réception de la demande). De plus, les parties doivent clairement préciser dans chaque demande ce qu'elles attendent de l'autre en ce qui a trait aux produits à livrer.

Les échanges spéciaux pourront porter, sans s'y limiter, sur les éléments suivants :

---

<sup>3</sup> Les échanges réguliers d'information devraient comprendre, dans le cas des demandes avant l'homologation et des demandes après l'homologation, une liste des nouvelles demandes présentées, des demandes en cours d'examen et des demandes pour lesquelles une décision de mise en marché a été prise au cours du trimestre (et des décisions en question). La portée de ces demandes comprend, sans s'y limiter, les principales questions de santé publique, comme l'extension des indications thérapeutiques, et aux préoccupations importantes de sécurité ayant une incidence sur l'utilisation d'un produit médicamenteux ou thérapeutique.

<sup>4</sup> Les inspections visant les bonnes pratiques cliniques concernent les études cliniques pour les produits médicaux et thérapeutiques à usage humain.

- e) Difficultés éprouvées dans le cadre de l'évaluation des demandes d'autorisation de mise en marché non visées par les échanges réguliers planifiés;
- f) Données de pharmacovigilance sur des produits homologués, y compris échange de renseignements sur des sujets de pharmacovigilance (liés ou non à des produits), par exemple, la détermination, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables, les rappels de produits initiés par l'une ou l'autre des parties avant la diffusion de l'information au public, ou tout autre problème lié à des produits de santé d'intérêt commun entre l'UE et Santé Canada;
- g) Préavis, avant la diffusion de renseignements au public, d'importantes sanctions réglementaires d'intérêt commun concernant les pratiques liées au marché de l'autre partie (p. ex. mesures prises par un organisme de réglementation pour limiter la distribution d'un produit ou les pratiques d'établissements de fabrication [suspension ou révocation de permis, annulation, saisie, injonction, embargo, retenue de produits]), suivant des inspections relatives aux BPF, aux BPC ou à la pharmacovigilance;
- h) Collaboration à l'élaboration de documents d'orientation (p. ex. ligne directrice à l'intention de l'industrie sur le choix d'activités de surveillance postcommercialisation en vue de la planification de la gestion du risque);
- i) Information sur l'inspection BPF visant les produits médicaux ou thérapeutiques qui ne sont pas visés par l'accord de reconnaissance mutuelle mentionné dans l'introduction;
- j) Règlement de questions générales de santé publique (incluant, entre autres, la résistance aux antimicrobiens et des produits de santé critiques en période de manque);
- k) L'information concernant l'évaluation des impacts environnementaux des produits médicaux ou thérapeutiques; et
- l) Divers champs d'intérêt tels que : la pédiatrie, la pharmacogénomique, la science des médicaments orphelins, des vaccins, ainsi que la qualification des biomarqueurs.

Lorsque cela est pertinent, des téléconférences spéciales seront organisées pour aborder des questions qui nécessitent un échange rapide et détaillé de renseignements<sup>5</sup>. Chaque organisation désignera un agent de liaison principal qui sera responsable du suivi des échanges d'information réguliers et spéciaux.

### 3. SURVEILLANCE DE LA MISE EN ŒUVRE

Afin d'assurer un processus de mise en œuvre harmonieux, deux initiatives seront mises de l'avant :

#### 3.1 Formation d'un comité de coordination

Le comité, qui sera formé d'un représentant de la CE, de l'EMA et de Santé Canada, sera principalement chargé de gérer les aspects organisationnels et opérationnels du plan de mise en œuvre. Pour ce faire, le comité organisera des téléconférences régulièrement.

#### 3.2 Une évaluation de la mise en œuvre de l'échange de lettres entre l'UE et Santé Canada sera menée chaque année par l'hôte de la réunion bilatérale annuelle de l'UE et de Santé Canada, qui procédera à l'évaluation des leçons tirées de la relation de collaboration depuis la réunion bilatérale précédente. Il proposera aussi des mesures d'amélioration.

<sup>5</sup> Dans le cas des questions urgentes, Santé Canada informera l'Agence européenne du médicament et la CE en parallèle.

Signé le :

---

Meena Ballantyne  
Sous-ministre adjointe  
Direction générale des  
produits de santé et des  
aliments  
Santé Canada

---

Georgette Lalis  
Directrice  
Direction générale  
Entreprises et industrie  
Commission européenne

---

Thomas Lönngren  
Directeur exécutif  
Agence européenne des  
médicaments