

Il me fait plaisir de vous présenter cette version "nouveau look" de *Ça vous concerne* - le bulletin de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA).

Nous sommes résolus à l'amélioration et à l'expansion continue de cette publication afin d'aider nos intervenants de même que tous les Canadiens et les Canadiennes intéressés au fait de nos activités et de nos plans.

Ce numéro met en lumière certains de nos récents succès au chapitre de la promotion d'une plus grande coopération internationale, y compris la signature d'un nouveau protocole d'entente avec la *Therapeutic Goods Administration* de l'Australie. Le rapport sur ces réalisations de même qu'un article sur l'amélioration de l'information sur la valeur nutritive sur l'étiquetage des aliments - reflète notre engagement envers de nouvelles approches au développement de la réglementation au moyen de ce que l'on appelle les principes de la «réglementation intelligente». Ces principes sont présentement appliqués dans un certain nombre d'initiatives dont plusieurs sous l'égide la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques (SAPT). Par le biais de SAPT, la DGPSA travaille à assurer la sécurité, la qualité, l'efficacité, le bon usage, l'abordabilité et l'accessibilité rapide des médicaments humains et des produits afférents.

Ce numéro contient un lien à l'Internet avec le Plan stratégique pour 2004-2007 de la DGPSA. Le Plan stratégique constitue notre guide pour anticiper, comprendre et répondre aux changements dans le milieu de la réglementation que nous amènent la mondialisation, les tendances dans la santé publique et les progrès de la technologie et de la science. Ce document représente un important jalon dans l'évolution de la DGPSA comme organisation déterminée à offrir une prestation de renommée mondiale de son mandat de réglementation et à combler les besoins de ses divers publics.

J'espère que les lecteurs de *Ça vous concerne* profitent d'un été heureux et sain.

Diane Gorman,
Sous ministre adjointe

Direction générale des produits de santé et des aliments



Signature d'un protocole d'entente avec l'Australie

Un protocole d'entente visant à améliorer le partage de l'information et à faciliter la coopération en matière de réglementation des produits thérapeutiques destinés aux humains a été signé à Ottawa le 14 avril 2004 par la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) et la *Therapeutic Goods Administration* (TGA) du *Department of Health and Ageing* de l'Australie.

Ce protocole ouvre la porte au partage de l'information et à la collaboration conjointe sur les essais cliniques, les applications de marketing pour les produits thérapeutiques, les tests de produits pour les produits biologiques, les mécanismes d'observation et d'application et autres questions. Tant la DGPSA que la TGA s'assureront de protéger la confidentialité de l'information.

Le protocole d'entente a été signé par Diane Gorman, sous ministre adjointe de la DGPSA et Terry Slater, gestionnaire national de la TGA de l'Australie.

«Notre Direction générale est très heureuse de mettre en place un accord officiel qui détermine les prochaines étapes avec la *Therapeutic Goods Administration*» affirmait madame Gorman. «Notre Direction générale a travaillé avec la TGA à plusieurs enjeux et le niveau de collaboration, d'échange d'information et de compréhension entre nos deux organisations a permis des résultats très productifs et très positifs.»

Monsieur Slater indiquait : «le protocole d'entente avec le Canada pourrait faire naître des prises de décision améliorées et plus rapides et une réduction des coûts pour l'industrie dans les deux pays, tout en donnant une plus grande confiance aux consommateurs envers la

qualité, la sécurité et l'efficacité des produits qu'ils retrouvent sur leurs marchés respectifs.»

Le protocole d'entente entrait en vigueur immédiatement et il est valide pour 10 ans. Il établit un lien officiel entre les agences de réglementation de l'Australie et du Canada. Vous trouverez le protocole d'entente dans le site Web de Santé Canada au www.hc-sc.gc.ca/francais/media/communiqués/2004/pe_avril2004.htm.

La DGPSA continue de développer des partenariats internationaux officiels pour accroître son accès à une information et à des pratiques exemplaires internationales pertinentes et opportunes qui favoriseront et protégeront la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes.

Le discours du Trône de 2002 engageait le gouvernement du Canada à accélérer les réformes du processus de réglementation pour l'approbation des médicaments afin d'assurer que les Canadiens et



Suite à la page 2

Dans cette édition de *Ça vous concerne* :

Message de la Sous-ministre adjointe	1	Annonces dans le site Web	3
Signature d'un protocole d'entente avec l'Australie	1	Le point sur le Comité de consultation publique	4
Réglementation intelligente	2	Les comités consultatifs à l'œuvre	4
Coopération en matière de réglementation internationale à la DGPSA	2	Communication des rapports sur les effets indésirables	5
Les étiquettes des aliments font peau neuve	3	Fiches de renseignements sur la santé disponibles	6
Dévoilement du plan stratégique	3	Communiquez avec nous	6

Suite de la page 1

les Canadiennes aient un accès plus rapide aux médicaments sécuritaires dont ils ont besoin. Le budget de 2003 identifiait 190 millions de dollars pour régler cette question.

Le protocole d'entente entre la DGPSA et la TGA de l'Australie s'inscrit dans l'engagement du gouvernement fédéral envers un changement de perspective fondamentale et indispensable qui embrasse ce que l'on appelle la réglementation intelligente. La réglementation intelligente est fondée sur le principe que le système de réglementation fait partie d'un système global (mondial) complexe qui exige que les gouvernements et les ministères et agences des gouvernements travaillent davantage ensemble à atteindre des objectifs communs.

La réglementation intelligente veut :

- appuyer les principales priorités nationales, sociales, environnementales et économiques;
- atteindre des normes élevées dans la façon dont le gouvernement, les entreprises et les individus protègent la santé et la sécurité des citoyens et de l'environnement;
- appuyer une économie concurrentielle qui attire des investissements, soutient l'innovation, génère des emplois et place le Canada sur le plan international comme un endroit où l'on peut faire des affaires;
- aider les citoyens, les entreprises et les gouvernements à tirer profit des nouvelles connaissances et des nouvelles technologies;
- utiliser à meilleur escient les ressources gouvernementales;
- concevoir et mettre en œuvre des cadres et des programmes de réglementation plus efficaces et plus cohérents;
- accroître la confiance des entreprises et du public dans le système de réglementation du Canada. ■

Réglementation intelligente

Réglementation intelligente

Les principes de réglementation intelligente qui ont prévalu dans le Protocole d'entente avec l'Australie sont actuellement appliqués dans plusieurs projets de la Direction générale des produits de santé et des aliments, y compris de nouveaux règlements pour l'étiquetage des aliments et une coopération internationale accrue en matière de réglementation.

Coopération en matière de réglementation internationale à la DGPSA

Les facteurs internationaux influencent plus que jamais la santé des Canadiens et des Canadiennes.

Le déplacement grandissant des gens et des biens autour du monde a énormément augmenté les risques de propagation des maladies infectieuses. À cause de sa vaste expertise dans la sécurité des produits de santé et des aliments, on demande souvent la collaboration du Canada pour partager ses connaissances avec le reste du monde.

Dans le cadre de son mandat qui lui demande de prendre une approche intégrée à la gestion des risques et des bienfaits de produits liés à la santé et aux aliments, la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) participe activement comme membre de divers forums internationaux et régionaux. Cette participation assure que la DGPSA soit au courant des nouvelles politiques et des nouveaux enjeux qui pourraient affecter la santé des Canadiens et des Canadiennes; elle permet également à la Direction générale de partager avec le reste du monde de l'information sur des questions canadiennes de santé. On demande souvent à la Direction générale d'envoyer des représentants pour siéger sur des comités d'agences internationales afin d'échanger des idées avec d'autres organismes internationaux de réglementation.

En plus de sa participation à des organisations multilatérales, la DGPSA gère plusieurs projets bilatéraux qui mobilisent du personnel et d'autres spécialistes canadiens de la santé pour aider à bâtir la capacité d'autres pays en partageant leur expertise et en transférant leur

savoir sur diverses questions de santé. Chaque année, la DGPSA reçoit également des délégations officielles et des visiteurs de partout dans le monde qui sont intéressés à en apprendre davantage sur la façon dont la Direction générale réglemente les produits de santé et les aliments.

La majeure partie du travail en vue de développer ces relations bilatérales s'effectue par des ententes formelles avec d'autres pays par le truchement de «protocoles d'entente». Ces arrangements sont conçus pour faciliter la collaboration et coordonner l'action entre la Direction générale et les juridictions des autres pays. Par exemple, la DGPSA a signé deux protocoles d'entente au cours de la dernière année - un avec la *U.S. Food and Drug Administration* et un autre avec la *Therapeutic Goods Administration* de l'Australie (voir l'article qui s'y rapporte) pour partager et échanger de l'information sur tout un éventail de produits thérapeutiques.

La DGPSA est sans cesse touchée et confrontée par des questions de santé au delà de ses frontières. Répondre à cet environnement complexe exige une participation internationale active afin d'aider à protéger et à améliorer la santé des Canadiens et des Canadiennes. Parce que la coopération internationale constitue une orientation importante de notre plan stratégique des trois prochaines années, la DGPSA s'engage et s'associe avec d'autres agences de réglementation chaque fois que faire se peut afin d'améliorer les processus de réglementation et les pratiques exemplaires. L'objectif principal est d'assurer la sécurité, la qualité et l'efficacité des produits. ■

signature
d'un protocole d'entente avec l'Australie

Les étiquettes des aliments font peau neuve

De nos jours, les consommateurs canadiens veulent vraiment choisir judicieusement les aliments qu'ils achètent et consomment. Nombreux sont ceux qui consultent régulièrement l'information nutritionnelle affichée sur les étiquettes pour mieux se renseigner sur les aliments qu'ils mettent dans leur panier d'épicerie. Malheureusement, cette tâche n'a pas toujours été facile car cette information ne figure pas sur toutes les étiquettes d'aliments; elle est parfois difficile à lire, ou encore, elle n'est pas présentée de manière uniforme.

Or, en vertu d'un nouveau règlement adopté au Canada, les fabricants d'aliments seront tenus d'inclure plus d'information nutritionnelle sur les étiquettes et d'utiliser un format clair et uniforme. Bien que la plupart des fabricants aient jusqu'en 2005 pour se conformer au règlement, le nouveau tableau de la **Valeur nutritive** est déjà affiché sur certaines étiquettes d'aliments. Les principales nouveautés sont énumérées ci dessous.

- Le tableau de la **Valeur nutritive** est désormais obligatoire sur la plupart des aliments préemballés.
- Le tableau de la **Valeur nutritive** est facile à lire; il a la même apparence d'un produit à l'autre.
- Le tableau de la **Valeur nutritive** contient de l'information sur la valeur calorique de l'aliment et sur sa teneur en au moins 13 nutriments principaux.

Pour en savoir plus long sur l'étiquetage nutritionnel, vous pouvez composer le 1 800 0 Canada (1 800 622 6232) ou consulter le site Web de Santé Canada à l'adresse suivante : www.santecanada.ca/etiquetagenutritionnel .■

Valeur nutritive	
par 125 mL (87 g)	
Teneur	% valeur quotidienne
Calories 80	
Lipides 0,5 g	1 %
saturés 0 g	
+ trans 0 g	0 %
Cholestérol 0 mg	
Sodium 0 mg	0 %
Glucides 18 g	6 %
Fibres 2 g	8 %
Sucres 2 g	
Protéines 3 g	
Vitamine A 2 %	Vitamine C 10 %
Calcium 0 %	Fer 2 %

Dévoilement du plan stratégique

Le Plan stratégique 2004-2007 de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) est maintenant affiché dans le site Web de la DGPSA.

Le plan détermine les cinq stratégies clés reliées à l'ensemble des engagements du gouvernement qui guideront les activités organisationnelles de la Direction générale au cours des trois prochaines années, qui sont les suivantes :

- transformer notre efficacité, notre efficience et notre réactivité en tant qu'organisme de réglementation;
- fournir des renseignements qui font autorité pour appuyer des choix sains et des décisions informées de la part des Canadiens et des Canadiennes;
- accroître notre réactivité aux questions de santé publique de même que notre vigilance concernant la sécurité et l'efficacité thérapeutique;
- améliorer notre transparence, notre ouverture et notre imputabilité afin de renforcer la confiance du public et nos relations avec les intervenants;

- établir une organisation nationale et flexible qui puisse remplir son mandat et ses priorités dans un environnement changeant.

«Le Plan stratégique nous servira d'échelle de valeur permanente permettant d'effectuer des choix éclairés en ce qui a trait à nos priorités et à nos ressources, d'établir des mesures de notre rendement, de retracer et de faire rapport sur nos progrès et nos responsabilités» expliquait Diane Gorman, la sous ministre adjointe de la DGPSA. «En bout de ligne, le plan nous sert d'outil pour démontrer nos progrès envers notre engagement de servir les Canadiens et les Canadiennes plus efficacement et de façon plus efficiente dans le présent et dans l'avenir.»

Elle ajoutait que le plan permet à la Direction générale et à ses intervenants de «partager une compréhension mutuelle de la destination désirée et de la façon dont nous pouvons travailler ensemble pour y arriver.»

On retrouve le plan stratégique sur le site Web au : www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/strat_plan_f.html .■

Annonces dans le site Web

Dans le cadre de son engagement envers la transparence, la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) augmente sans cesse ses efforts pour tenir les intervenants au courant de ses activités.

Le site Web de la DGPSA contient une section *Annonces* qui énumère les récentes nominations aux postes supérieurs de la Direction générale. Ceux qui sont intéressés à être informés des changements à mesure qu'ils se produisent devraient consulter cette section périodiquement. Veuillez consulter le site Web de la DGPSA au : www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa et cliquer sur *Annonces*. ■



Le point sur le Comité de consultation publique

Le Comité de consultation publique (CCP) de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) s'est réuni à Montréal au Québec les 28 et 29 mai 2004.

Le comité a offert des conseils sur des points importants que Santé Canada devrait examiner pour régler la Technique de transfert de noyau de cellules somatiques (TTNCS) et son utilisation chez les animaux destinés à l'alimentation. La TTNCS est la forme de clonage utilisée pour produire la brebis «Dolly». Les membres ont souligné l'importance du rôle de Santé Canada dans l'orientation de cette technologie afin d'assurer la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes. S'inspirant des conseils du CCP, un document à l'intention du public sera préparé pour souligner le rôle et les enjeux importants de Santé Canada. Le comité a insisté sur l'importance d'une révision plus approfondie des questions morales entourant cette technologie.

Le CCP s'est également penché sur le sujet de l'agriculture moléculaire végétale (AMV). Cette technique consiste à utiliser des plantes génétiquement modifiées pour produire des substances que généralement les plantes ne produisent pas de façon naturelle comme des composés industriels ou des produits thérapeutiques. Les membres ont indiqué qu'ils préféreraient que l'AMV ne soit pas permise dans les cultures vivrières. Cependant, si on la permettait, des restrictions strictes basées sur des normes nationales devraient s'appliquer. Le CCP a suggéré d'examiner plus à fond les incidences éventuelles sur l'industrie agricole de même que l'importance pour le gouvernement fédéral de travailler en collaboration afin de minimiser tout risque pour la salubrité de l'environnement. Les conseils du comité seront présentés à l'atelier de

Suite à la page 5

Les comités consultatifs à l'œuvre



Le nouveau Comité consultatif scientifique sur les oncothérapies a commencé son travail, un Comité

consultatif d'experts sur la réglementation des cellules, des tissus et des organes est mis sur pied et le Comité consultatif d'experts sur la réglementation du sang se dote d'un nouveau président.

Le nouveau **Comité consultatif scientifique sur les oncothérapies (CCS-O)** s'est ajouté à la liste grandissante des comités permanents des spécialités thérapeutiques de la Direction des produits thérapeutiques. Ce comité doit fournir à la Direction générale des produits de santé et des aliments des conseils scientifiques, techniques et médicaux opportuns sur des questions issues de la réglementation des médicaments utilisés pour le traitement du cancer.

Le mandat du comité comprend les enjeux d'avant et d'après vente reliés aux produits réglementés tant par la Direction des produits thérapeutiques (DPT), la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) et la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) qui se rattachent tous à la Direction générale des produits de santé et des aliments.

«À mesure que des produits apparaissent sur le marché mondial, les enjeux de réglementation deviennent de plus en plus complexes et comportent des examens de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité de la preuve soumise» a expliqué le docteur Robert Peterson, directeur général de la DPT. «L'analyse des risques et des avantages et les prises de décision qui s'en suivent, basées sur la preuve fournie par les essais cliniques doivent s'effectuer dans un contexte canadien qui respecte notre cadre législatif.»

Le comité se compose de membres reconnus et de membres ad hoc choisis pour leur expertise ou leur expérience médicale, scientifique ou technique. Les membres reconnus sont des membres permanents pour la durée de leurs termes tandis que les membres ad hoc sont invités par la présidence pour offrir leurs services pour des sujets ou des groupes de sujets appropriés à leur expertise. Des représentants des groupes de patients sont inclus pour qu'ils ajoutent leurs points de vue sur les effets des thérapies dans le cadre de notre engagement continu envers une participation accrue des patients et des consommateurs.

L'on s'attend à ce que la participation du milieu scientifique, médical et de celui des consommateurs dans les prises de décisions en matière de réglementation rehausse le processus d'examen des médicaments en améliorant la transparence et en élargissant la base de savoir sur laquelle se prennent les décisions. Bien que le comité soit une source de conseils et de recommandations, la responsabilité de la prise de décision demeure celle de Santé Canada.

Le nouveau **Comité consultatif d'experts sur la réglementation des cellules, des tissus et des organes** travaillera en étroite collaboration avec la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG). Le mandat du comité consiste à fournir à la DPBTG des conseils opportuns en matière de réglementation et de sécurité sur des questions relatives aux cellules humaines, aux tissus et aux organes comme produits thérapeutiques destinés à la transplantation. Les noms du président et des membres seront annoncés dans un avenir rapproché.

Docteure Lindsay Nicolle a été nommée présidente du **Comité consultatif d'experts sur la réglementation du sang (CCE-RS)**. Elle succède à la docteure Noni MacDonald, doyenne de la Faculté de médecine à l'Université Dalhousie qui a présidé le comité au cours des huit dernières années.

Docteure Nicolle est professeure de médecine interne et de microbiologie médicale à l'Université du Manitoba et conseillère en maladies infectieuses des adultes au *Health Sciences Centre and Winnipeg Regional Health Authority*.

Le CCE-RS fournit des conseils opportuns sur des questions médicales et scientifiques pertinentes aux responsabilités fédérales dans le système national d'approvisionnement en sang.

Il a aussi été décidé d'élargir la participation du public à ce comité par le biais de la participation de l'Ambulance Saint Jean, de la Société de l'hémophilie du Canada et de l'Association canadienne pour la santé mentale. Cette expansion de la participation du public s'inscrit dans l'engagement renforcé de la DGPSA envers la transparence et la participation des organisations de patients et de consommateurs dans le processus décisionnel de la Direction générale. Le CCE-RS se compose présentement de trois représentants non juristes et de douze experts techniques. ■

Communication des rapports sur les effets indésirables

En 2003, Santé Canada a reçu 9 209 nouveaux rapports internes de présumés effets indésirables à des médicaments et à d'autres produits de santé. Dans la plupart des cas, les effets indésirables ont été rapportés par des professionnels de la santé (pharmaciens, médecins, infirmières, dentistes, coroners et autres), soit directement à Santé Canada ou indirectement par le truchement d'une autre source.

On a noté une croissance soutenue de la communication de rapports sur les effets indésirables au cours des cinq dernières années; une augmentation de 7,5 p. 100 en 2003 par rapport à 2002.

Le Système canadien d'information sur les effets indésirables des médicaments (CADRIS) est une base de données informatisée contenant les présumés effets indésirables retrouvés au Canada et rapportés au Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments de Santé Canada. Le programme recueille les rapports sur les effets indésirables pour des produits pharmaceutiques et biologiques (y compris les dérivés du sang de même que les vaccins thérapeutiques et diagnostiques), pour des produits naturels de santé et pour des produits radiopharmaceutiques. Les rapports sur les effets indésirables sont soumis par des professionnels de la santé et par des non spécialistes sur une base facultative, soit directement à Santé Canada ou par le truchement des fabricants.

De tous les rapports sur les effets indésirables reçus, 6 414 (69,6 p. 100) ont été classifiés comme sérieux. *La Loi sur les aliments et drogues* et son Règlement définit un effet indésirable sérieux comme «une réaction nuisible et non intentionnelle à un médicament qui se produit à toute dose et requiert l'hospitalisation d'un patient ou une prolongation de l'hospitalisation, qui cause une anomalie congénitale, qui a pour conséquence une déficience importante ou une invalidité, qui met la vie en danger ou entraîne la mort.»

La DGPSA remercie tous ceux qui ont collaboré au programme et elle encourage l'appui continu de la surveillance de l'après vente au moyen de la communication de rapports sur les effets indésirables. Ces derniers peuvent être rapportés en utilisant les lignes téléphoniques sans frais 1 866 234 2345 et du télécopieur 1 866 678 6789. Les formulaires pour ces rapports sont disponibles dans le site Web au :

www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_adverse_report_f.html

Le Bulletin canadien des effets indésirables - publié à chaque trimestre, en janvier, avril, juillet et octobre de chaque année - constitue une source reconnue de renseignements sur les effets indésirables et il est

disponible dans le site Web au :

www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_adverse_newsletter_f.html

Autres initiatives de la DGPSA

La Direction générale des produits de santé et des aliments va de l'avant avec une grande variété d'initiatives visant à améliorer le taux de communication de rapports et la disponibilité des renseignements sur l'utilisation après vente de produits thérapeutiques. Quelques exemples suivent.

- Les cinq Centres régionaux des effets indésirables de Santé Canada répartis à travers le Canada recueillent des rapports sur les effets indésirables auprès des professionnels de la santé et des consommateurs, et moussent le programme de communication de rapports sur les effets indésirables. Deux nouveaux centres s'ajouteront à ce réseau en 2004.
- La DGPSA collabore avec la Société canadienne de pédiatrie et le *Children's and Women's Health Centre* de la Colombie Britannique à un projet visant à identifier les effets indésirables sérieux et constituant un danger de mort chez les enfants. Ce projet comportera une cueillette de données, des analyses et la publication des résultats.
- La Direction générale travaille présentement à mettre en œuvre le Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM), en collaboration avec l'Institut canadien sur la sécurité des patients, l'Institut canadien des renseignements sur la santé, l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments Canada et la Coalition canadienne pour la déclaration et la prévention des incidents médicamenteux. Surveillez la parution d'un prochain numéro de *Profiles in Progress* pour de plus amples renseignements à ce sujet.
- Les consommateurs et les professionnels de la santé ont indiqué qu'ils désiraient un moyen facile d'accès pour communiquer des rapports sur des effets indésirables et pour recevoir de l'information sur la sécurité des produits de santé que l'on retrouve sur le marché. Santé Canada planifie le développement d'un site Web à une seule fenêtre d'affichage pour centraliser la cueillette de renseignements sur les effets indésirables et pour disséminer de nouveaux renseignements sur la sécurité des produits de santé via des avis de sécurité et des mises en garde. Le site Web sera élaboré, développé et mis à l'essai au cours des prochains mois avant d'être lancé en 2005.

Suite de la page 4

Santé Canada sur l'AMV qui se tiendra un peu plus tard cette année. L'atelier constitue la prochaine étape dans le processus de l'élaboration des politiques du Ministère en ce qui a trait à l'AMV.

Les membres ont également formulé des conseils concrets sur la façon dont le cadre de travail sur la biotechnologie de Santé Canada pourrait être amélioré. Par exemple, ils ont suggéré la nécessité de clarifier davantage les mesures, les résultats et les avantages de la sécurité. Les membres ont insisté sur le fait qu'au nom de l'importance de l'innovation, la sécurité ne devrait pas être compromise. Inspirée par leurs suggestions, la Direction générale révisera l'ébauche actuelle et produira un document séparé destiné à un auditoire public.

Le comité a visité les laboratoires de l'administration centrale de Santé Canada à Longueuil au Québec. Lucie Myre, directrice générale de Santé Canada au Québec a offert une présentation sur le rôle de Santé Canada dans la région du Québec. Jean Lambert, directeur général de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments a parlé du rôle de l'inspecteur. Les participants ont dit avoir apprécié l'observation directe du processus des enquêtes sur les produits.

Wayne Bush, président du CCP et Dominic Bergeron, vice président du CCP ont accepté les nominations des membres du CCP et retiendront leurs postes actuels pour le reste de leur premier terme de trois ans qui se termine en novembre 2005.

Les prochaines réunions du Comité de consultation publique auront lieu à Ottawa les 1er et 2 octobre 2004 et les 18 et 19 février 2005. ■

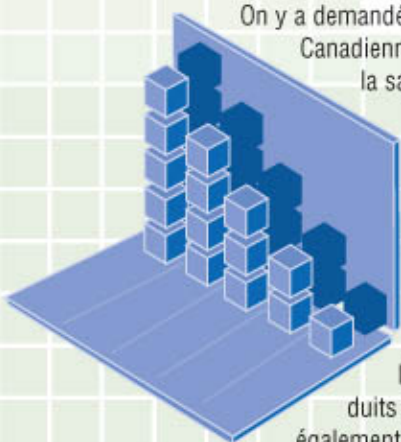
Suite à la page 6

Communication des rapports sur les effets indésirables (suite)

Sondage national

Decima Research a récemment complété un sondage national qui examinait de près les effets indésirables.

On y a demandé les opinions des Canadiens et des Canadiennes, y compris les professionnels de la santé, sur la surveillance après vente des produits de santé (médicaments sur ordonnance, médicaments en vente libre et produits de santé naturels) offerts au Canada. Les répondants ont fourni d'importants renseignements sur l'efficacité des méthodes utilisées par Santé Canada pour communiquer l'information sur la sécurité des produits de santé. Cette rétroaction comportait également des perceptions sur la sécurité des



produits de santé et sur les risques que les effets indésirables posaient pour la santé. Elle comportait de plus des données sur la sensibilisation, l'utilisation, la connaissance et sur la satisfaction envers les sources

d'information disponibles sur la sécurité des nouveaux produits de santé, des opinions sur la communication obligatoire de rapports sur les effets indésirables par les professionnels des soins de santé de même que des opinions sur le consentement éclairé des patients avant la communication de rapports sur les effets indésirables.

Les résultats du sondage seront utilisés pour évaluer l'efficacité des sources de renseignements de Santé Canada sur la sécurité des nouveaux médicaments (p. ex., les *Lettres à l'attention des professionnels de la santé*, les Avis publics et le *Bulletin canadien des effets indésirables*) et ils permettront d'orienter l'amélioration et les données de base des évaluations futures. Ce rapport est disponible au : www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_adverse_adr_reports_f.html . ■

Fiches de renseignements sur la santé disponibles

Santé Canada maintient une série de fiches de renseignements opportuns à l'intention du grand public, des médias et des groupes d'intérêt spéciaux.

La série *Votre santé et vous (VSV)* couvre un vaste éventail de sujets sur la santé. Ils portent sur les maladies, l'environnement, les aliments, les styles de vie et les produits de consommation de même que les traitements médicaux, les instruments médicaux et les médicaments. Ces articles comportent également des liens à des sites Internet et des références à de plus amples renseignements. Chaque article est rédigé en consultation avec les scientifiques et les experts de Santé Canada et ils peuvent également être révisés par des experts nationaux en dehors du Ministère. Veuillez noter que *VSV* ne fournit pas de diagnostics ni de recommandations de traitement et il ne devrait pas être utilisé pour remplacer les conseils, les instructions et/ou les traitements médicaux. Les questions particulières sur la santé devraient être référées à votre médecin ou à un professionnel de santé approprié.

Ceux qui sont intéressés à se tenir au fait de la plus récente information sur la santé que peut offrir Santé Canada sur des questions pertinentes de santé et de sécurité peuvent s'abonner au service de notification *Votre santé et vous*. Les abonnés à ce service seront avisés par courriel à chaque fois qu'une nouvelle fiche de renseignements *Votre santé et vous* est disponible sur le site Web. Pour vous abonner, rendez vous au : www.hc-sc.gc.ca/francais/vsv/souscrire.html .



Les fiches de renseignements sont disponibles en copies papier et dans le site Web de Santé Canada en cliquant sur *Votre santé et vous* au haut de la page hôte au : www.hc-sc.gc.ca . ■

Communiquez avec nous

Si certains sujets vous intéressent plus particulièrement et que vous aimeriez qu'on vous informe des occasions de participer, veuillez communiquer avec le BPCP.

Courriel : ocapi-bpcp@hc-sc.gc.ca

**Bureau de la participation des consommateurs et du public,
Direction générale des produits de santé et des aliments,
Suite 513, Holland Cross, Tour A, 11, avenue Holland
Indice de l'adresse 3005A Ottawa (Ontario) K1A 0K9**

Télécopieur : (613) 954-8637 Téléphone : (613) 941-4366

Ça vous concerne est produit par le Bureau de la participation des consommateurs et du public.

C'est un moyen parmi bien d'autres que nous avons choisi pour encourager les Canadiens et les Canadiennes à participer à la prise de décisions liées aux priorités, aux politiques et aux programmes de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada et des autres directions générales de Santé Canada qui ont des responsabilités analogues.

Rédacteur : Ron Clingen

