Santé Canada Health Canada

AVIS

le 22 novembre 2007

07-127206-582

Publication de l'Ébauche de la ligne directrice – Communication des risques dans le cadre du Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM)

Aux : Fabricants, associations et autres intervenants

Cette ligne directrice vise à fournir des consignes au personnel de Santé Canada et à clarifier les attentes de Santé Canada vis-à-vis les fabricants en cas de nécessité d'émettre une communication des risques concernant des produits de santé exportés vers les pays en développement et les pays les moins développés en vertu du *Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM)*. Ce document présente les procédures proposées utilisées par Santé Canada et par les fabricants pour assurer que les informations pertinentes sur les risques sont transmises aux autorités de santé publique compétentes dans les pays importateurs admissibles.

Ce document est publié à titre d'ébauche pour commentaires. Veuillez noter que tous les commentaires reçus dans les 60 jours suivant la publication de cette lettre seront évalués et pris en compte lors de la rédaction de la version finale de ce document. Veuillez soumettre vos commentaires par écrit par la poste ou courriel à :

Santé Canada
Direction des produits de santé commercialisés
Bureau de l'efficacité thérapeutique et des politiques
Section de la publicité réglementaire et de la communication des risques
200 promenade Tunney's Pasture, I.A. : 0701C
Ottawa, Ontario K1A 0K9
Courriel : mhpd_dpsc@hc-sc.gc.ca

On peut obtenir davantage d'information sur l'examen du RCAM à www.rcam.gc.ca.

Canada

ÉBAUCHE DE LA LIGNE DIRECTRICE
Communication des risques dans le cadre du Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM)

La présente ligne directrice est distribuée uniquement à des fins de commentaires.

Publication autorisée par le
ministre de la Santé

Date de l'ébauche :	2007/11/22

Direction générale des produits de santé et des aliments

Canada

Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé. *Santé Canada*	Le mandat de la DGPSA est d'adopter une approche intégrée à la gestion des risques et des avantages pour la santé liés aux produits de santé et aux aliments : • en réduisant les facteurs de risque pour la santé des Canadiens et Canadiennes tout en maximisant la protection offerte par le système réglementaire des produits de santé et des aliments; et • en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiens et Canadiennes de faire des choix sains ainsi qu'en leur donnant des renseignements afin qu'ils ou qu'elles puissent prendre des décisions éclairées en ce qui a trait à leur santé. *Direction générale des produits de santé et des aliments*

Also available in English under the following title:

DRAFT GUIDANCE DOCUMENT - Risk Communications under Canada's Access to Medicines Regime (CAMR)

© Sa Majesté La Reine du Chef du Canada, réprésentée par le ministre de Santé Canada, 2007.
N° au catalogue: H164-60/2007F-PDF
ISBN: 978-0-662-07674-2

On peut se procurer le document intitulé *ÉBAUCHE DE LA LIGNE DIRECTRICE - Communication des risques dans le cadre du Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM)* par Internet, sur le site Web indiqué ci-dessous:
http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/doc/guidance/index_f.html

Santé Canada
Direction des produits de santé commercialisés
Bureau de l'efficacité thérapeutique et des politiques
200 promenade Tunney's Pasture, IA 0701C
Ottawa, Ontario, Canada K1A 0K9
Site Web: www.santecanada.gc.ca/medeffet
Courriel: mhpd_dpsc@hc-sc.gc.ca

AVANT-PROPOS

Les lignes directrices sont destinées à guider l'industrie et les professionnels de la santé de la **façon** de se conformer aux lois et aux règlements en vigueur. Les lignes directrices fournissent également aux membres du personnel des renseignements concernant la façon de mettre en œuvre le mandat et les objectifs de Santé Canada de manière juste, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document ***pourraient être*** remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification adéquate. Il faut tout d'abord discuter d'autres approches avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Corollairement à ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaire, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans la ligne directrice afin que le Ministère puisse être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Le présent document devrait être lu en parallèle avec l'avis d'accompagnement et les sections pertinentes des autres lignes directrices qui s'appliquent.

TABLE DES MATIÈRES

1 INTRODUCTION 1
1.1 Objectifs stratégiques 1
1.2 Énoncés de politique 1
1.3 Portée et application 1

2 CONTEXTE 2

3 CONSEILS SUR LA MISE EN ŒUVRE 3
3.1 Procédures opératoires 3

ANNEXE A : DÉFINITIONS 6

ANNEXE B : ACRONYMES 8

ANNEXE C : Modèle d'invitation aux autorités de santé publique étrangères à s'inscrire à l'Avis électronique MedEffet 9

ANNEXE D : Modèle de notification aux autorités étrangères 11

1 INTRODUCTION

1.1 Objectifs stratégiques

Assurer que la diffusion des communications des risques associés à des produits de santé exportés dans le cadre du *Régime canadien d'accès aux médicaments* (*RCAM*) est gérée efficacement et conformément aux lignes directrices et aux protocoles existants de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA).

1.2 Énoncés de politique

En diffusant des communications concernant les risques associés à des produits de santé exportés dans le cadre du RCAM, Santé Canada adoptera une démarche équilibrée qui tirera parti des procédures et des documents existants[1] utilisés au Canada pour la diffusion des communications des risques, tout en respectant la juridiction des pays recevant les produits exportés en vertu du RCAM.

1.3 Portée et application

Cette ligne directrice aborde les responsabilités de Santé Canada et du fabricant, ainsi que les mesures à prendre en cas de besoin de communiquer les risques concernant des produits de santé destinés aux humains exportés dans le cadre du *Régime canadien d'accès aux médicaments* (RCAM).

Le RCAM a été créé pour faciliter l'accès en temps opportun aux versions génériques des médicaments et des instruments médicaux brevetés, en particulier ceux requis par les pays en développement et par les pays les moins développés afin de combattre le VIH / SIDA, le paludisme, la tuberculose et autres maladies. Toute communication des risques dans le cadre du RCAM doit éviter de se doter du rôle légitime des agences canadiennes fournissant de l'aide

[1] Voir le « Document d'orientation à l'intention de l'industrie - Diffusion par les détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché de communications aux professionnels de la santé et de communications au public », Santé Canada, DGPSA, novembre 2005, et l'« Ébauche du document d'orientation - Éléments déclencheurs de la diffusion de documents de communication des risques concernant les produits de santé commercialisés destinés aux humains », Santé Canada, DGPSA, juillet 2007.
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/guide/index_f.html

extérieure et de l'assistance technique[2], et doit éviter de s'ingérer dans les affaires du gouvernement du pays importateur concernant ses obligations d'assurer le bien-être physique, émotionnel et social de ses citoyens.

En vertu de ces lignes directrices, les mesures que Santé Canada entreprendra pour la communication des risques aux autorités de santé publique compétentes seront régies par ce qui est considéré comme juste et équitable.

2 CONTEXTE

Le Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM) a été créé afin de permettre l'exportation de versions génériques de médicaments et d'instruments médicaux brevetés vers les pays en développement et les pays les moins développés pour traiter les maladies qui causent de la souffrance chez leurs citoyens[3]. En vigueur depuis mai 2005, la législation établissant le cadre pour le RCAM modifie à la fois la *Loi sur les brevets* et la *Loi sur les aliments et drogues*. Les éléments de la *Loi sur les brevets* ont trait aux exigences et aux circonstances dans lesquelles le commissaire aux brevets peut émettre une licence obligatoire, permettant ainsi l'exportation du produit de santé dans le cadre du RCAM. Les modifications apportées à la *Loi sur les aliments et drogues* ramènent ces produits exportés sous la surveillance réglementaire de Santé Canada définie par la *Loi* et par ses règlements, assurant que les produits de santé exportés en vertu de ce régime respectent les mêmes normes d'innocuité, d'efficacité et de qualité que les produits fournis aux Canadiens. Il importe de souligner que les produits exportés ne peuvent être distribués sur le marché canadien puisque la version brevetée demeure protégée par un brevet national.

Santé Canada exerce ses responsabilités dans le cadre du RCAM en effectuant un examen pré-commercialisation des présentations de produits et avise le commissaire aux brevets si un produit de santé faisant l'objet d'une demande de licence obligatoire satisfait aux exigences

[2] L'aide au développement (ou aide internationale, aide étrangère ou aide extérieure) est une aide donnée par les pays développés pour assister le développement économique, social et politique des pays en développement. L'assistance technique consiste à fournir des experts et de la technologie particulière afin de fournir des conseils au pays sur des défis particuliers en matière de développement. Les agences du gouvernement canadien responsables de l'aide incluent l'Agence canadienne de développement international (ACDI) et le Centre de recherches pour le développement International (CRDI).

[3] Voir le site Web du RCAM à http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/index_f.html

énoncées dans la *Loi sur les aliments et drogues*[4]. À partir de ce moment, seul le commissaire peut émettre la licence obligatoire. Si le produit de santé cesse d'être conforme aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues*, Santé Canada a la responsabilité d'aviser le commissaire aux brevets, suite à quoi il est probable que la licence obligatoire sera révoquée.

Il est également possible qu'une communication des risques concerne un produit de santé exporté dans le cadre du RCAM. Dans ce cas, Santé Canada s'attend à ce que le fabricant transmette la communication des risques au pays importateur. En raison de la nature particulière du RCAM, Santé Canada prendra également des mesures pour ramener la communication des risques à sa contrepartie réglementaire au sein du pays importateur. Si le produit figure sur la liste du Programme de préqualification de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) comme un produit HCnda[5], indiquant que l'examen de la présentation de produit effectué par Santé Canada a été utilisé pour mettre le produit sur la liste, Santé Canada avisera alors les administrateurs du Programme de préqualification de l'OMS.

3 CONSEILS SUR LA MISE EN ŒUVRE

Santé Canada entreprendra des efforts raisonnables pour assurer que la communication des risques concernant des produits de santé exportés par le Canada dans le cadre du RCAM sont transmis à l'autorité de santé publique compétente du pays importateur. L'autorité de santé publique du pays importateur a la responsabilité de prendre cette information et de la diffuser de la meilleure façon possible, en fonction du contexte de la tolérance et de la perception du risque propre à ce pays.

3.1 Procédures opératoires

Les procédures opératoires ci-dessous décrivent les procédures proposées pour communiquer l'information pertinente concernant les produits de santé exportés dans le cadre du RCAM aux fabricants et aux autorités de santé publique compétentes des pays importateurs admissibles.

1. Le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison (BMBL) de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) avisera la Direction des produits de santé

[4] Publication de la ligne directrice : Le Régime canadien d'accès aux médicaments : processus de demande pour l'exportation de médicaments aux pays en développement et aux pays les moins avancés, DGPSA, Santé Canada, décembre 2006

[5] Un produit HCnda désigne un produits de santé figurant sur la liste de Préqualification de l'OMS en raison de l'examen du produit par Santé Canada. Voir le Programme de préqualification de l'OMS : http://mednet3.who.int/prequal/default.htm

commercialisés (DPSC) si les situations suivantes se sont produites :

- Le BMBL a avisé le commissaire aux brevets que le produit de santé satisfait aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues.*
- Le commissaire aux brevets a octroyé une licence obligatoire au fabricant ayant présenté une demande dans le cadre du RCAM.

2. En se basant sur l'information fournie par le BMBL, la DPSC mettra à jour la liste des personnes-ressources pour la communication des risques figurant dans l'annexe de la procédure opératoire normalisée interne sur la diffusion des Communications aux professionnels de la santé (CPS) et les Communications au public (CP)[6], et identifiera ces pays clairement comme des contacts du RCAM avec une entête distincte avec le nom du produit de santé.

3. L'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA) avisera la DPSC, à la réception de l'avis du fabricant, de débuter la fabrication du premier lot du produit de santé et de demander une inspection avant l'exportation dans le cadre du RCAM[7]. La DPSC fera ensuite parvenir une lettre-type (voir l'annexe C) :
   - à la personne-ressource du pays importateur, afin d'encourager l'autorité de santé publique compétente à consulter le site Web *MedEffet* Canada et *l'Avis électronique MedEffet*, l'outil canadien de communication sur l'innocuité pour la déclaration des effets indésirables et la communication des risques;
   - aux fabricants, tenus en vertu de la *Loi sur les brevets* de créer un site Web pour tout produit autorisé par le RCAM, afin de les encourager à publier sur leur site Web toute communication des risques pertinente ainsi que des liens vers le site Web *MedEffet* Canada.

4. Si la décision est prise d'émettre une communication des risques au niveau national concernant un produit de santé exporté dans le cadre du RCAM, la Direction générale responsable chargée de traiter des questions relatives à l'innocuité du produit de santé diffusera une lettre-type pour informer les personnes-ressources compétentes à l'étranger et le fabricant dans le cadre de la stratégie de diffusion des communications des risques. (Voir l'annexe D.)

---

[6]Diffusion par les détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché de communications aux professionnels de la santé et de communications au public, Procédure opératoire normalisée, DGPSA, Santé Canada, novembre 2005, article 5.25.

[7]Lignes directrices au sujet des préavis de fabrication et d'exportation (C.07.011) concernant le Régime canadien d'accès aux médicaments Guide-0072, IDGPSA, Santé Canada, 1er juin, 2006.

5. La Direction générale responsable chargée des questions relatives à l'innocuité du produit de santé avisera également le groupe de travail interministériel sur le RCAM, par une copie de la lettre de l'étape 4 transmise au représentant de la DGPSA, c'est-à-dire le directeur du Bureau des politiques, sciences et programmes internationaux, DPT. (Voir l'annexe D.)

6. La Direction générale responsable avisera également le représentant du Programme de préqualification de l'OMS afin de l'informer de tout risque associé au produit que l'OMS a mis sur sa liste de produits préqualifiés en se fondant sur l'examen du produit effectué par Santé Canada. (Voir l'annexe D)

7. Parallèlement à l'exigence de Santé Canada énoncée ci-dessus pour la communication de l'information relative aux risques concernant les produits exportés dans le cadre du RCAM, le fabricant doit transmettre cette information non seulement à l'administration de santé publique du pays importateur, mais aussi à l'Organisation mondiale de la Santé, cette dernière ayant ajouté le produit sur la liste de préqualification en se fondant sur l'examen par Santé Canada du produit.

8. Santé Canada ne créera pas de nouveaux documents de communication des risques, mais utilisera un sous-ensemble des 13 documents existants concernant la communication des risques qui sont les plus utiles à cet enjeu particulier de la santé publique[8]. De plus, Santé Canada adoptera les mêmes critères et suivra les mêmes procédures actuellement employés pour diffuser les communications des risques nationales[9].

---

[8]Voir le document « Ébauche du document d'orientation - Éléments déclencheurs de la diffusion de documents de communication des risques concernant les produits de santé commercialisés destinés aux humains », DGPSA, Santé Canada, juillet 2007.
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/guide/triggers-elements_consultation_f.html

[9]Voir le « Document d'orientation à l'intention de l'industrie – Diffusion par les détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché de communications aux professionnels de la santé et de communications au public », Santé Canada, DGPSA, novembre 2005.
http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/guide-ld/index_f.html

ANNEXE A: DÉFINITIONS

Autorité de santé publique compétente
Terme employé par le gouvernement pour désigner le destinataire des communications des risques dans le cadre du RCAM. L'autorité de santé publique compétente peut être soit le ministre de la santé du pays importateur ou son délégué, soit l'autorité chargée de la réglementation des médicaments ou un organisme international ayant accès aux autorités de santé publique, comme l'OMS.

Communication des risques
Fait référence à un ensemble de 13 documents produits par Santé Canada et par les fabricants, s'adressant aux professionnels de la santé et à la population générale. Ces documents de communication nationale des risques sont élaborés en fonction d'éléments déclencheurs préétablis et déterminent les préoccupations liées à la santé suite à des études post-commercialisation, des déclarations des effets indésirables, des incidents liés aux médicaments ou d'autres sources. La gravité du risque et l'urgence de communiquer peuvent être de niveau faible, moyen ou élevé[10].

Fabricant
Toute personne, y compris une association ou une société de personnes, qui, sous son propre nom ou sous une marque de commerce, un dessin-marque, un logo, un nom commercial ou un autre nom, dessin ou marque soumis à son contrôle, vend un aliment ou une drogue (article A.01.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*).

Organisation mondiale de la Santé (OMS)
L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) est l'institution spécialisée de l'ONU pour la santé. L'OMS a pour objectif d'amener tous les peuples du monde au niveau de santé le plus élevé possible, la santé étant définie dans la constitution de l'OMS comme un « état de complet bien-être physique, mental et social et ne consistant pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité ». L'OMS est dirigée par 193 États membres, réunis à l'Assemblée mondiale de la santé.

Organisation mondiale du commerce (OMC)
L'Organisation mondiale du commerce est une organisation qui s'emploie à libéraliser le commerce en fournissant un cadre aux gouvernements pour négocier des accords commerciaux et

[10] Voir : « Ébauche du document d'orientation - Éléments déclencheurs de la diffusion de documents de communication des risques concernant les produits de santé commercialisés destinés aux humains », DGPSA, Santé Canada, juillet 2007 : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/guide/triggers-elements_consultation_f.html

pour régler leurs différends en matière de commerce international. L'OMC administre un système de règles commerciales, dont l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), qui gouverne les règles de protection de la propriété intellectuelle, y compris les brevets. L'OMC a remplacé l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT).

Pays importateur admissible
Pays figurant aux annexes 2, 3 et 4 de la *Loi sur les brevets*, admissibles pour importer des produits de santé en vertu de la licence obligatoire octroyée dans le cadre du RCAM. Aussi désigné dans ce document comme pays « importateur ».

Produits de santé
Tout produit pharmaceutique, biologique ou dispositif médical figurant sur la liste de l'annexe 1 de la *Loi sur les brevets* et, le cas échéant, la forme posologique, la concentration et la voie d'administration indiquée dans cette annexe pour ce produit.

RCAM
En mai 2004, le gouvernement du Canada a adopté *La loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues - engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique*. La Loi, et son Règlement, établit un cadre juridique pour le Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM). Le Régime est entré en vigueur le 14 mai 2005.

ANNEXE B : ACRONYMES

ADPIC : Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce

CP : Communication au public

CPS : Communications aux professionnels de la santé

DGPSA : Direction générale des produits de santé et des aliments

DPBTG : Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques

DPSC : Direction des produits de santé commercialisés

DPT : Direction des produits thérapeutiques

IDGPSA : Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments

OMC : Organisation mondiale du commerce

OMS : Organisation mondiale de la Santé

PON : Procédure opératoire normalisée

RCAM : Régime canadien d'accès aux médicaments

ANNEXE C
Modèle d'invitation aux autorités de santé publique étrangères à s'inscrire à l'Avis électronique MedEffet

[INSÉRER L'ADRESSE DE SANTÉ CANADA]

[INSÉRER L'ADRESSE DE LA PERSONNE-RESSOURCE À L'ÉTRANGER]
[INSÉRER L'ADRESSE DU FABRICANT]

SGCHD nº
Dossier nº

[Monsieur] [OU] [Madame] [INSÉRER LE NOM DE LA PERSONNE-RESSOURCE] :

Objet : [INSÉRER LE NOM DU PRODUIT] – Produit exporté dans le cadre du RCAM

Par l'intermédiaire du Régime canadien d'accès aux médicaments, une entente entre [INSÉRER LE NOM DU FABRICANT] et [INSÉRER LE NOM DU PAYS IMPORTATEUR] a été conclue pour exporter [INSÉRER LE NOM DU PRODUIT]. Santé Canada vous invite à vous inscrire à la liste de diffusion de l'*Avis électronique MedEffet*. Le fabricant, tenu en vertu de la *Loi sur les brevets* de créer un site Web, est également encouragé à inclure sur ce dernier un lien vers toute communication des risques pertinente publiée sur le site Web *MedEffet* Canada. En vous inscrivant à l'*Avis électronique MedEffet*, vous recevrez des avis concernant toute nouvelle mise en garde sur l'innocuité des produits de santé ainsi que le *Bulletin canadien des effets indésirables*. Les avis électroniques font partie de la ressource *MedEffet*, le site Web de Santé Canada consacré à l'information et à la déclaration des effets indésirables.

Pour être informé:

Inscrivez-vous à la liste de diffusion *Avis électronique MedEffet* de Santé Canada à l'adresse suivante :
www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/subscribe-abonnement/index_f.html

Vous recevrez automatiquement et gratuitement par courriel le dernier numéro du *Bulletin canadien des effets indésirables* et les avis les plus récents sur les produits de santé.

Allez à l'adresse **www.healthcanada.gc.ca/medeffect** pour vous connecter au site Web *MedEffet Canada*, consacré à l'information sur les effets indésirables, y compris les lignes directrices et les formulaires établis pour déclarer les effets indésirables soupçonnés.

Santé Canada espère que cette information vous sera utile.

Le directeur général
[Direction des produits de santé commercialisés]

ANNEXE D
Modèle de notification aux autorités étrangères – Produits exportés dans le cadre du RCAM

---

maximum de 2 pages dans l'une ou l'autre des langues officielles

[INSÉRER L'ADRESSE DE SANTÉ CANADA]

[INSÉRER L'ADRESSE DU FABRICANT]
[INSÉRER L'ADRESSE DE LA PERSONNE-RESSOURCE À L'ÉTRANGER]
[INSÉRER L'ADRESSE DU REPRÉSENTANT DU PROGRAMME DE PRÉQUALIFICATION DE L'OMS]

SGCHD n°
Dossier n°

[Monsieur] [OU] [Madame] [INSÉRER LE NOM DE LA PERSONNE-RESSOURCE] :

Objet : [INSÉRER LA LIGNE OBJET]

Cette lettre a pour objet d'aviser l'autorité de santé publique compétente [de/du/l'] [INSÉRER LE NOM DU PAYS IMPORTATEUR] que Santé Canada a décidé d'émettre une communication des risques concernant un produit de santé actuellement exporté vers [le/la/l'] [INSÉRER LE NOM DU PAYS IMPORTATEUR] dans le cadre du Régime canadien d'accès aux médicaments. Santé Canada a demandé à [INSÉRER LE(S) NOM(S) DU/DES FABRICANT(S)] d'émettre une communication aux professionnels de la santé et une communication au public concernant l'association entre [INSÉRER LE NOM DU PRODUIT RCAM] et [INSÉRER L'EFFET INDÉSIRABLE PARTICULIER]. Cette information sera publiée sur le site Web de Santé Canada.

Santé Canada vous invite à vous inscrire à la liste de diffusion *Avis électronique MedEffet* pour recevoir en format électronique le *Bulletin canadien des effets indésirables* et les avis de communications aux professionnels de la santé ou les avis destinés aux consommateurs émis par Santé Canada. Pour recevoir gratuitement par courriel le bulletin et les avis, allez à l'adresse suivante :

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/subscribe-abonnement/index_f.html

Veuillez noter que cette information ne doit pas être divulguée à tout tiers ne faisant pas partie de votre organisation, à l'exception du fabricant, avant la publication officielle de ces communications. Si vous n'êtes pas la personne-ressource appropriée pour traiter la réception de ces avis, Santé Canada aimerait connaître la personne-ressource au sein de votre organisation à qui cet avis devrait être envoyé.

Santé Canada espère que cette information vous sera utile.

Le directeur général
[Direction responsable]

c.c. Le directeur, Bureau des politiques, sciences et programmes internationaux, DPT.