



Travailler de concert afin d'améliorer le programme de surveillance après la mise en marché

La réussite de la gestion d'un programme de surveillance après la mise en marché réside dans la collaboration entre des divers intervenants, tant à l'interne qu'à l'externe. Les intervenants internes de la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) comprennent des directions de

la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) et d'autres directions générales de Santé Canada. Les intervenants externes de la DPSC sont présentés dans le diagramme ci-dessous :



Intervenants de la surveillance après la mise en marché

Imprimé : SC Pub : 4779 N° cat. : H164-84/2008 N° ISBN : 978-0-662-05738-3 PDF : N° cat. : H164-84/2008F-PDF N° ISBN : 978-0-662-04031-6

Alliances stratégiques

La DPSC est un des nombreux collaborateurs responsable de la santé et de la sécurité des Canadiens. Elle travaille à l'échelle nationale avec les provinces, les territoires, les prestataires de soins de santé et les groupes de consommateurs et de patients, ce qui lui permet d'établir des partenariats stratégiques contribuant à améliorer la surveillance après la mise en marché actuelle. Grâce à ses comités, à ses conseils consultatifs et à ses groupes de travail, la DPSC fortifie son réseau et améliore le partage de renseignements ainsi que la collaboration.

Afin de tirer parti de notre environnement mondial et interconnecté, la DPSC collabore avec des partenaires internationaux en vue de partager des renseignements, de mettre en œuvre des initiatives concertées ainsi que de participer à l'élaboration de normes internationales, dans le cadre de forums tels que le Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale.

Professionnels de la santé et consommateurs

La déclaration volontaire d'effets indésirables (EI) par les consommateurs, les patients, les soignants et les professionnels de la santé tels que les médecins, les pharmaciens, les infirmières, les naturopathes et les dentistes au Programme Canada Vigilance, constitue une pierre angulaire de la déclaration d'EI au Canada.

Le Programme Canada Vigilance recueille et évalue les déclarations d'effets indésirables présumés associés aux produits de santé commercialisés au Canada.

La DPSC aide aussi les professionnels de la santé et les consommateurs à être informer les risques associés aux produits de santé en leur fournissant rapidement les nouveaux renseignements sur les risques pour la santé.

Gouvernements provinciaux et territoriaux

Les gouvernements provinciaux et territoriaux ont aussi un rôle à jouer dans la réalisation d'un système complet de surveillance après la mise en marché pour le Canada en recueillant des renseignements sur l'utilisation d'un produit et, dans certains cas, sur les résultats des traitements thérapeutiques.

Industrie

L'industrie joue un rôle de premier plan dans l'information des consommateurs au sujet des produits de santé commercialisés. Dès que les entreprises connaissent un effet indésirable grave associé à un produit, elles sont tenues de le déclarer dans le cadre du Programme Canada Vigilance. Les exigences de déclaration obligatoires auxquelles sont soumis les fabricants de produits de santé, c'est-à-dire les détenteurs de l'autorisation de mise en marché, sont présentées dans la *Loi* et le *Règlement sur les aliments et drogues* ainsi que dans le *Règlement sur les produits de santé naturels*.

La déclaration des problèmes liés aux instruments médicaux constitue aussi une composante essentielle du système de surveillance après la mise en marché. Bien que seuls les fabricants soient tenus de déclarer les problèmes en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux*, Santé Canada encourage tous ceux qui achètent, utilisent ou entretiennent des instruments médicaux à le faire. Ce principe s'applique aussi à la déclaration d'effets indésirables associés aux produits de santé commercialisés.

Organismes canadiens de préapprobation de la publicité

La DPSC est responsable de la surveillance réglementaire de la publicité des produits de santé commercialisés au Canada. Elle travaille en étroite collaboration avec différents organismes de pré-approbation de la publicité, comme le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique, les normes canadiennes de la publicité et le Conseil d'approbation de radiodiffusion afin de veiller à ce que la publicité canadienne respecte la réglementation applicable.