



Health
Canada

Santé
Canada

Ligne directrice : La vente de drogues — urgences en matière de santé touchant le public ou les Forces armées canadiennes

Date d'adoption

2023-02-15

Date d'entrée en vigueur

2023-02-15



Santé Canada est responsable d'aider les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé. Il s'assure que des services de santé de haute qualité sont accessibles, et s'efforce de réduire les risques pour la santé.

Also available in English under the title:

Guidance Document: Sale of Drugs — Public or Canadian Armed Forces Health Emergencies

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Santé Canada

Indice de l'adresse 0900C2

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Tél. : 613-957-2991

Sans frais : 1-866-225-0709

Télécopieur : 613-941-5366

ATS : 1-800-465-7735

Courriel : publications-publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de la Santé, 2023

Date de publication : Février 2023

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage interne ou à l'interne uniquement, à condition que la source soit entièrement indiquée.

Cat. : H164-345/2023F-PDF

ISBN : 978-0-660-47115-0

Pub. : 220699

Avant-propos

Les lignes directrices aident l'industrie et les professionnels de la santé à comprendre les lois et les règlements en vigueur et à s'y conformer. Elles fournissent également des conseils au personnel de Santé Canada sur la façon de réaliser des mandats et d'atteindre les objectifs fixés de façon équitable, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi. Par conséquent, elles peuvent être appliquées avec souplesse. Toutefois, pour être acceptables, des approches différant des pratiques et des principes décrits dans le présent document doivent s'appuyer sur une justification adéquate. Il faudrait examiner, au préalable, ces approches en consultation avec le secteur de programme touché pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Comme toujours, Santé Canada se réserve le droit de demander du matériel ou des renseignements supplémentaires, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans le présent document, afin de l'aider à évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Nous nous engageons à justifier de telles demandes et à documenter clairement ces décisions.

Table des matières

Avant-propos	3
1. Introduction	6
1.1 Objectif	7
1.2 Portée et application	7
1.3 Objectif de la politique	7
1.4 Énoncés de politique	8
2. Aperçu du cadre réglementaire	9
2.1 Demande d'une drogue — article C.11.002	10
2.2 Délivrance d'une autorisation – paragraphes C.11.003(1) et (2)	11
2.3 Changement dans les informations qui ont été présentées à l'appui de la demande — article C.11.004	11
2.4 Exemption à la LAD et au RAD — article C.11.005	12
2.5 Étiquetage des drogues — article C.11.006	13
2.5.1 Modification des renseignements sur l'étiquette ou dans le document d'accompagnement – paragraphes C.11.006(3), (4), et (5)	13
2.6 Rendre les renseignements accessibles aux personnes qui administrent la drogue et à celles qui reçoivent la drogue — article C.11.007	14
2.7 Signalement de réactions indésirables graves à une drogue — article C.11.008	15
2.7.1 Urgences de santé militaire — paragraphe C.11.008(1)	15
2.7.2 Urgences de santé publique — paragraphe C.11.008(2)	15
2.8 Surveillance de la réponse à la drogue — article C.11.009	16
2.9 Tenir à jour les informations sur la vente et l'usage de la drogue — article C.11.010	16
2.10 Conservation des documents — article C.11.011	16
2.11 Rapport annuel sur le stock restant — article C.11.012	16
2.12 Annulation d'une autorisation — article C.11.013	17
2.13 Vente d'une drogue par un RSP initial à un praticien nommé dans une autorisation délivrée en vertu du titre 8 du RAD — article C.11.014	17
3. Directives sur la mise en œuvre	17
3.1 Le RSP présente une demande d'un médicament	17
3.2 Informations requises lors du dépôt d'une demande	18
3.2.1 Information au sujet du médicament à l'appui de l'usage demandé	19
3.2.1.1 Indication versus usage	20

3.2.1.2	Statut réglementaire du médicament étranger	20
3.2.1.3	Quantité de médicament demandée	21
3.2.1.4	Adresse du fabricant, du RSP et adresse d'expédition.....	21
3.3	Examen de la demande par le PAS et les informations à l'appui.....	21
3.4	Délivrance d'une autorisation	22
3.5	Délivrance d'un refus.....	23
3.6	Processus de réexamen.....	23
3.6.1	Examen de la recommandation de refus.....	23
3.7	Modifications à une lettre d'autorisation	23
3.8	Annulation d'une autorisation	24
3.9	Autorisations de la LAD et du RAD qui s'appliquent à un médicament autorisé en vertu du cadre de distribution en bloc	24
3.10	Fabricants ayant reçu une lettre d'autorisation	24
4.	Obligations du RSP	25
4.1	Signalement de réactions indésirables graves à un médicament.....	25
4.1.1	Médecin général des Forces armées canadiennes — réaction indésirable grave à un médicament.....	26
4.1.2	Hôpitaux — exigences de déclaration obligatoire des réactions indésirables graves	27
4.2	Surveillance du médicament et signalement.....	27
4.3	Nouvelles informations à la suite de l'émission d'une lettre d'autorisation	28
4.4	Étiquetage.....	28
4.5	Informations à mettre à la disposition de toute personne qui administre le médicament ou à toute personne recevant le médicament.....	29
4.6	Entreposage et manutention	30
4.7	Tenir des registres	30
4.8	Production de rapports sur le stock restant des médicaments à distribution en bloc inutilisés.....	30
4.9	Autorisation annulée.....	31
4.10	Stock expiré.....	31
5.	Transfert d'une quantité d'un médicament à un praticien	32
Annexe A	— Définitions	33

1. Introduction

Avant de vendre une drogue au Canada, les fabricants doivent obtenir l'autorisation de Santé Canada. Les fabricants qui souhaitent obtenir une autorisation de mise sur le marché sont tenus de présenter des informations sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité d'un médicament et de se conformer aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) et du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD). Santé Canada examine les renseignements soumis et, s'ils satisfont aux exigences de la LAD et du RAD, une autorisation est délivrée au fabricant pour vendre la drogue au Canada. Tous les médicaments ne sont pas disponibles sur le marché canadien, car la décision de faire une demande d'obtention ou non d'une autorisation de mise sur le marché au Canada revient au fabricant. Il y a des circonstances où le meilleur traitement disponible pour une urgence de santé publique ou militaire particulière peut être un médicament qui n'a pas encore obtenu une autorisation réglementaire de mise en marché au Canada. C'est-à-dire que le médicament n'est pas autorisé, car aucun numéro d'identification de drogue n'a été attribué en vertu du paragraphe C.01.014.2(1) ou un avis de conformité n'a pas été émis en vertu de l'article C.08.004 ou C.08.004.01 du RAD.

Les médecins hygiénistes en chef fédéraux (y compris Services aux Autochtones Canada), provinciaux et territoriaux, les médecins hygiénistes municipaux et le médecin général des Forces armées canadiennes (FAC), appelés les responsables de la santé publique (RSP), ont le mandat d'effectuer des activités de préparation aux situations d'urgence et les activités d'intervention au sein de leurs juridictions. Chaque province et territoire dispose d'outils législatifs et réglementaires régissant leurs activités en matière de santé de la population publique, tandis que les FAC disposent d'outils législatifs et réglementaires régissant leurs activités en matière de santé de la population militaire. Dans le cadre de leurs activités courantes, les RSP assurent la préparation, la gestion et l'intervention en cas d'urgence, ce qui comprend l'achat de médicaments à utiliser en cas d'urgence.

Dans le cadre de leur planification et préparation aux situations d'urgence, les RSP effectuent une évaluation des risques et des menaces afin de cerner les risques émergents pour la santé. Cette évaluation permet de déterminer les populations qui pourraient être exposées à un risque accru dans le contexte de l'urgence potentielle. En fonction de l'évaluation des risques et des menaces et en prenant compte des traitements qui pourraient répondre aux risques cernés, le RSP peut décider de se procurer des traitements qui pourraient être utilisés lors de l'urgence.

Le cadre réglementaire intitulé *La vente de drogues — urgences en matière de santé touchant le public ou les Forces armées canadiennes* (ce que l'on appelle « distribution en bloc »), au titre 11 du RAD, donne au ministre de la Santé le pouvoir d'examiner les demandes des RSP d'acheter des drogues qui ne sont pas autorisées à être vendues au Canada pour des activités de préparation et d'intervention en cas d'urgence de santé publique ou militaire. Sur la base des informations fournies par le RSP, un fabricant peut être autorisé à vendre une quantité d'un médicament non autorisé au RSP demandeur pour usage lors d'une urgence de santé publique ou militaire. Le cadre réglementaire aborde deux scénarios qui font partie des

activités de préparation et d'intervention en cas d'urgence. Il permet la vente d'une quantité déterminée d'un médicament non autorisé pour un usage immédiat lors d'une urgence, d'un événement ou d'un incident de santé publique ou militaire et / ou pour constituer une réserve en prévision d'une urgence de santé publique ou militaire.

1.1 Objectif

La présente ligne directrice s'adresse aux RSP qui sont responsables des activités de préparation et d'intervention en cas d'urgence de santé publique ou militaire au sein de leur juridiction. Elle explique l'intention et la portée des dispositions réglementaires en vertu du titre 11 du RAD et fournit :

- les informations requises pour se conformer à la partie C, titre 11, du *Règlement sur les aliments et drogues*;
- le processus à suivre pour demander l'autorisation d'une drogue dont la vente ou la distribution est autrement interdite au Canada, afin de l'utiliser lors d'une urgence, d'un événement ou d'un incident en santé publique ou militaire;
- les informations sur les responsabilités des RSP dans ce processus.

1.2 Portée et application

La présente ligne directrice s'applique aux RSP responsables des urgences en santé publique ou militaire, qui utilisent le titre 11 du RAD pour demander des médicaments dont la vente n'est pas autrement autorisée au Canada.

Aux fins de la présente ligne directrice, les « médicaments » comprennent les produits pharmaceutiques, les produits radiopharmaceutiques, les produits biologiques et les produits de santé naturels à usage humain sous forme posologique finale. Les médicaments autorisés en vertu de ce cadre réglementaire (titre 11) sont appelés « drogues à distribution en bloc » et le terme « urgence » comprend les incidents et les événements.

1.3 Objectif de la politique

Faciliter l'accès aux médicaments pour les activités de préparation et d'intervention en cas d'urgence en permettant aux RSP de demander une autorisation d'utiliser, lors d'une urgence, un médicament dont la vente n'est pas autrement autorisée au Canada. Les demandes seront reçues, traitées et feront l'objet d'une décision conformément au titre 11 du RAD par Santé Canada.

1.4 Énoncés de politique

- L'accès d'urgence devrait être exceptionnel. Dans la mesure du possible, les médicaments disponibles sur le marché canadien ou les drogues nouvelles à usage exceptionnel devraient être le premier choix de traitement pour les urgences de santé publique ou militaire.
- Pour qu'un médicament soit considéré en vertu de ce cadre réglementaire, il faut avoir déterminé que les médicaments existants sur le marché canadien sont inefficaces, inappropriés ou non disponibles pour diagnostiquer, traiter, atténuer ou prévenir une maladie ou un problème de santé résultant d'une urgence de santé publique ou militaire imminente, réelle ou potentielle au sein de la population touchée ou à risque.
- L'autorité réglementaire qui sous-tend l'accès aux médicaments non autorisés est discrétionnaire. La décision d'autoriser ou de refuser une demande est prise au cas par cas en tenant compte de la nature de l'urgence de santé publique ou militaire, de la disponibilité des alternatives commercialisées, et des informations fournies à l'appui de la demande concernant l'usage, l'innocuité et l'efficacité du médicament à utiliser dans une population.
- Le RSP qui est nommé dans une autorisation (c.-à-d. le RSP initial) est responsable de la surveillance et de la production de rapports sur la réponse au médicament pendant l'urgence. Cela comprend le suivi des informations qu'ils reçoivent au sujet des réactions indésirables graves aux médicaments. Les RSP sont responsables de toutes les quantités de médicaments reçues, distribuées et utilisées.
- Le suivi de la réponse au médicament et des effets sur la santé découlant de son usage fournit des informations utiles au RSP initial lorsqu'il évalue si le médicament reste le meilleur choix pour une urgence de santé publique ou militaire. La réponse au médicament comprend l'évaluation de son efficacité dans le contexte de l'urgence, en tenant compte de toute réaction indésirable grave au médicament.
- Une autorisation délivrée en vertu du titre 11 du RAD ne signifie pas que Santé Canada a examiné les données sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité du médicament, comme c'est le cas pour les médicaments commercialisés au Canada. Santé Canada s'appuie sur les informations recueillies par le RSP initial et sur les évaluations des risques effectuées par celui-ci pour déterminer si les bénéfices de l'usage d'un médicament particulier pour répondre à une urgence de santé publique ou militaire l'emportent sur les risques.
- La diffusion de l'information sur le médicament par le RSP initial et tout RSP subséquent qui a obtenu une quantité de médicaments du RSP initial est nécessaire pour la prescription, l'entreposage, la distribution et l'usage sécuritaires d'un médicament.

2. Aperçu du cadre réglementaire

Le cadre réglementaire prévu à la partie C, titre 11 du RAD, appelé « distribution en bloc », permet aux RSP de demander au ministre de la Santé (ci-après appelé le « Ministre ») une autorisation pour la vente d'une quantité déterminée d'un médicament non autorisé pour un usage déterminé, afin de faire face à une urgence potentielle, imminente ou réelle de santé publique ou militaire.

Les RSP comprennent les médecins hygiénistes en chef fédéraux (y compris Services aux Autochtones Canada), provinciaux et territoriaux et les médecins hygiénistes municipaux, qui sont responsables de la santé publique dans leur juridiction, et le médecin général des FAC qui est responsable de la santé militaire.

Le terme « RSP initial » désigne un RSP qui a reçu une autorisation en vertu du paragraphe C.11.003(1) du cadre de distribution en bloc. Le terme « RSP subséquent » désigne tout RSP, autre que le RSP initial, qui obtient la quantité de médicaments ou une partie de cette quantité déterminée dans une autorisation délivrée en vertu du paragraphe C.11.003(1) du cadre de distribution en bloc.

Les lois provinciales régissant les activités de préparation et d'intervention d'urgence varient pour ce qui est de la définition des urgences; toutefois, elles sont toutes semblables en ce sens qu'il existe un risque important pour la santé publique qui pourrait exposer un grand nombre de gens à un état ou une maladie grave ou mortelle. Plutôt que de définir les urgences qui déclencheraient l'usage de ce cadre réglementaire, le règlement énonce les conditions à remplir pour autoriser un médicament. La vente du médicament demandé est permise seulement lorsque les conditions ont été remplies et que les renseignements fournis par le RSP initial appuient l'usage demandé du médicament lors d'une urgence. Une urgence (ce qui comprend les incidents et les événements) est une manifestation ou menace imminente d'un danger ou d'une maladie, qu'elle soit intentionnelle ou non, qui pose un risque important pour la santé publique.

Lorsqu'il envisage d'utiliser ce cadre réglementaire, le RSP est censé avoir déterminé quel médicament à utiliser pour répondre à une urgence particulière sur la base des informations disponibles sur le médicament et selon une évaluation des risques ou menaces liés à l'urgence de santé publique ou militaire.

Si le médicament demandé est destiné à une urgence de santé publique ou militaire réelle et que sa vente est autorisée aux États-Unis, en Union européenne ou en Suisse pour l'usage mentionné, le cadre réglementaire *Accès aux drogues dans des circonstances exceptionnelles* (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/acces-drogues-circonstances-exceptionnelles.html>) (partie C, titre 10 du RAD), aussi appelé la [Liste des médicaments utilisés pour des besoins urgents en matière de santé publique \(la Liste\)](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/acces-drogues-circonstances-exceptionnelles/liste-drogues-utilisees-urgents-matiere-sante-publique.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/acces-drogues-circonstances-exceptionnelles/liste-drogues-utilisees-urgents-matiere-sante-publique.html>) pourrait également constituer un mécanisme d'accès viable. Toutefois, le cadre de la Liste ne peut être utilisé à des fins de mise en réserve.

2.1 Demande d'une drogue — article C.11.002

Le RSP qui présente une demande en vertu du titre 11 afin de demander une drogue pour fins de préparation aux situations d'urgence (c.-à-d. la mise en réserve), ou pour fins d'intervention lors d'une urgence imminente ou réelle, doit fournir des informations qui démontrent que le médicament demandé est approprié pour un usage en cas d'urgence en fonction des informations disponibles sur le médicament et selon une évaluation de la menace ou du risque associé à l'urgence. Les informations à fournir comprennent une description de l'usage prévu du médicament pour répondre à l'urgence, tout renseignement ou document accessible au RSP, ou publié dans un journal médical ou scientifique, concernant l'innocuité, l'efficacité et la qualité du médicament en ce qui concerne l'usage. Pour les urgences militaires, il se peut que certaines informations sur l'urgence ne soient pas fournies en raison de la nature classifiée de certaines opérations militaires.

Au moyen des informations à l'appui fournies dans la demande et à une déclaration du RSP, les conditions suivantes doivent être remplies pour demander une autorisation de vendre un médicament qui n'est pas commercialisé au Canada :

- (i) il existe une urgence, un événement ou un incident réel, imminent ou éventuel en matière de santé publique ou touchant les membres des Forces armées canadiennes qui peut vraisemblablement causer chez l'humain une maladie, un désordre ou un état physique anormal grave ou mettre la vie en danger;
- (ii) une mesure immédiate est requise – ou risque vraisemblablement de l'être – pour diagnostiquer, traiter, atténuer ou prévenir la maladie, le désordre, ou l'état physique anormal, ou leurs symptômes;
- (iii) les traitements conventionnels, le cas échéant, ont échoué, ne conviennent pas ou ne sont pas disponibles au Canada au moment où la demande est présentée ;
- (iv) les bénéfices connus et potentiels liés à l'usage précisé de cette drogue l'emportent sur les risques connus et potentiels liés à son usage.

D'autres informations qui doivent être fournies dans la demande, s'ils sont connus par le RSP, comprennent :

- le nom des autorités réglementaires étrangères ayant autorisé la vente de la drogue sur le territoire relevant de leur compétence pour le même usage que celui demandé;
- le nom des autorités réglementaires étrangères ayant reçu une demande d'autorisation de vente de la drogue sur le territoire relevant de leur compétence pour le même usage que celui demandé, mais n'ayant pas encore rendu leur décision à l'égard de cette demande au moment où le responsable de la santé publique a présenté sa demande ;
- le nom des autorités réglementaires étrangères ayant refusé d'autoriser la vente de la drogue sur le territoire relevant de leur compétence, à l'égard de tout usage, ainsi que les motifs du refus. Le RSP initial devrait discuter de cette exigence avec le fabricant duquel il souhaite acheter la drogue.

Le ministre a le pouvoir de demander des renseignements ou des documents supplémentaires qui sont jugés nécessaires à l'examen de la demande.

2.2 Délivrance d'une autorisation – paragraphes C.11.003(1) et (2)

Le ministre évalue les informations fournies par le RSP pour soutenir l'usage du médicament demandé pour l'urgence identifiée. Lors de l'examen de la demande, Santé Canada détermine s'il existe un autre mécanisme qui permettrait la vente de la drogue pour répondre à l'urgence.

Les informations soumises à l'appui d'une demande d'autorisation d'un médicament en vertu du cadre de distribution en bloc ne font pas l'objet d'un examen réglementaire et scientifique, comme c'est le cas lorsque Santé Canada examine un médicament en vue d'obtenir une autorisation de mise en marché au Canada pour la vente au grand public. On s'appuie plutôt sur les informations et l'évaluation des risques liés à l'urgence effectuée par le RSP pour déterminer si les bénéfices du médicament l'emportent sur les risques liés à la réponse à l'urgence de santé publique ou militaire, et sur toute autre information à laquelle Santé Canada a accès au moment de l'évaluation de la demande.

À la suite de l'examen de la demande, une lettre d'autorisation peut être émise, permettant ainsi à un fabricant de vendre la quantité de médicament indiquée dans l'autorisation au RSP pour l'urgence identifiée, c'est-à-dire pour un usage immédiat afin de répondre à une urgence, ou à des fins de mise en réserve pour soutenir la planification de la préparation en prévision de l'usage du médicament lors d'une urgence. Santé Canada peut refuser de délivrer une autorisation sur la base des informations fournies avec la demande et de toute autre information disponible au moment de la demande. La raison pour laquelle une autorisation n'a pas été délivrée pourrait comprendre des conditions non respectées, la décision que les renseignements fournis n'appuient pas l'usage sécuritaire du médicament ou le fait qu'un autre mécanisme pour obtenir le médicament est disponible. Le RSP aura l'occasion d'être entendu lorsque la délivrance d'un refus est envisagée ([se reporter à la section 3.6 de cette ligne directrice](#)).

Les médicaments peuvent seulement être distribués et / ou vendus pour l'usage précisé dans l'autorisation. Si le RSP initial souhaite utiliser le médicament distribué en bloc pour un usage ou une urgence autre que l'usage ou l'urgence autorisée, une nouvelle demande doit être faite.

2.3 Changement dans les informations qui ont été présentées à l'appui de la demande — article C.11.004

Il peut y avoir des circonstances où les informations fournies par le RSP dans la demande de drogue ont changé. Le RSP initial doit, dans les 30 jours suivant la date à laquelle il a pris connaissance de ces changements, aviser le ministre, par écrit, de tout changement apporté aux informations suivantes qui ont été soumises avec la demande :

- Informations sur la drogue [alinéa C.11.002(2)g] :
 - sa marque nominative, le cas échéant, et soit son nom propre, son nom usuel, ainsi que son nom chimique, soit le nom, code, numéro ou marque d'identification;
 - ses ingrédients médicinaux;
 - sa concentration;
 - sa forme posologique;
 - la dose recommandée pour l'usage de la drogue qui est censée répondre à l'urgence, l'événement ou l'incident;
 - la voie d'administration recommandée;
 - les indications qui ont été approuvées par toute autorité réglementaire étrangère, le cas échéant;
 - toute contre-indication;
 - le résumé de son profil d'innocuité;
 - les conditions d'entreposage recommandées de la drogue;
- les bénéfices connus et potentiels liés à l'usage prévu de la drogue l'emportent sur les risques connus et potentiels liés à cet usage [sous-alinéa C.11.002(2)(i)(iv)];
- tout renseignement ou document dont dispose le RSP initial concernant l'innocuité, l'efficacité et la qualité de la drogue à l'égard de l'usage spécifié dans la demande, y compris des renseignements publiés dans une revue médicale ou scientifique [alinéa C.11.002(2)j)];
- tout renseignement ou document additionnel que le ministre a demandé pour informer la décision d'autoriser la demande [paragraphe C.11.002(3)].

2.4 Exemption à la LAD et au RAD — article C.11.005

La vente de la quantité de drogues indiquée dans une autorisation est assujettie à la LAD, à quelques exceptions près. Dans le cas d'une drogue figurant à l'annexe C ou D de la Loi, la drogue est exemptée de l'article 12 de la LAD [paragraphe C.11.005(2)].

La vente de drogues autorisées en vertu du titre 11, le cadre réglementaire de la distribution en bloc, est exemptée des dispositions du RAD, sauf en ce qui concerne les exigences de ce titre et des dispositions suivantes :

- Articles de la partie A :
 - A.01.010 – Définition des termes dans le RAD;
 - A.01.014 – Exigence relative à la façon dont un numéro de lot doit apparaître sur l'étiquette de la drogue ou dans le document d'accompagnement;
- Paragraphes C.01.001(1) et (1.1) — Définition des termes
- Article C.01.020 de la partie C, titre 1 — Déclaration obligatoire pour les hôpitaux
- Article C.10.001 de la partie C, titre 10 — Définitions

2.5 Étiquetage des drogues — article C.11.006

Les RSP initiaux et subséquents sont responsables de s'assurer que ceux qui manipulent et administrent le médicament disposent des informations nécessaires pour une administration sûre du médicament aux patients. Le RSP initial doit s'assurer qu'une drogue est étiquetée ou est accompagnée d'un document qui contient les renseignements suivants en français et en anglais :

- a) les nom et adresse municipale du fabricant de la drogue;
- b) une mention indiquant que le ministre a autorisé la vente de la drogue pour parer à l'urgence, l'événement ou l'incident précisé dans l'autorisation;
- c) une mention indiquant que la drogue ne peut servir qu'à l'usage précisé dans l'autorisation;
- d) la marque nominative de la drogue, le cas échéant, ainsi que soit son nom propre, son nom usuel ainsi que son nom chimique, soit son nom, code, numéro ou marque d'identification;
- e) les ingrédients médicinaux de la drogue;
- f) la concentration de la drogue;
- g) la forme posologique de la drogue;
- h) la posologie et la voie d'administration recommandées de la drogue;
- i) le numéro de lot de la drogue, s'il est connu;
- j) toute mise en garde et précaution relative à l'usage de la drogue, le cas échéant;
- k) la date limite d'usage de la drogue ou, à défaut, la date de l'essai de stabilité ou la date à laquelle la drogue devrait faire l'objet d'un essai subséquent, selon ce qui est précisé par le fabricant;
- l) les conditions d'entreposage recommandées de la drogue;
- m) le contenu net du contenant de la drogue, exprimé en poids, en volume, en taille ou en nombre d'unités de la drogue qui s'y trouve.

Le RSP initial doit fournir le médicament étiqueté ou accompagné d'un document contenant les renseignements ci-dessus. Tout RSP subséquent qui reçoit une quantité du médicament du RSP initial doit s'assurer que le médicament porte cette étiquette ou est accompagné du document fourni par le RSP initial [paragraphe C.11.006(2)].

2.5.1 Modification des renseignements sur l'étiquette ou dans le document d'accompagnement – paragraphes C.11.006(3), (4), et (5)

Le RSP initial doit mettre à jour l'étiquette de la drogue ou le document d'accompagnement s'il prend connaissance d'un changement à l'un des renseignements suivants dans les paragraphes C.11.006(1) [paragraphe C.11.006(3)] :

- (a) le nom et l'adresse municipale du fabricant de la drogue;
- (h) la posologie et la voie d'administration recommandées de la drogue;
- (j) toute mise en garde et précaution relative à l'usage de la drogue, le cas échéant;
- (k) la date limite d'usage de la drogue ou, à défaut, la date de l'essai de sa stabilité ou la date à laquelle la drogue devrait faire l'objet d'un essai subséquent, selon ce qu'est précisé par le fabricant;
- (l) les conditions d'entreposage recommandées de la drogue.

Le RSP initial doit également s'assurer qu'il avise du changement, par écrit et sans délai, toute personne à qui il a vendu une quantité quelconque de la drogue.

Tout RSP subséquent qui est avisé par le RSP initial du changement doit aviser, par écrit et sans délai, toute personne à qui il a vendu la drogue. Toute personne qui a été avisée par le RSP initial ou le RSP subséquent du changement doit s'assurer que les renseignements mis à jour accompagnent la drogue en sa possession [paragraphe C.11.006(4) et (5)].

2.6 Rendre les renseignements accessibles aux personnes qui administrent la drogue et à celles qui reçoivent la drogue — article C.11.007

Le paragraphe C.11.007(1) exige que le RSP initial, ou tout RSP subséquent, fournisse certains renseignements en français et en anglais aux personnes qui administrent le médicament ou à qui le médicament est administré, comme suit :

a) s'agissant des personnes à qui la drogue est administrée et de celles qui l'administrent, les bénéfiques et les risques connus et potentiels liés à l'usage pour lequel la vente de la drogue est autorisée, la durée d'usage recommandée de la drogue, le cas échéant, et les indications faisant état de la marche à suivre en cas de réaction indésirable grave à une drogue;

b) s'agissant des personnes qui administrent la drogue, les renseignements visés aux alinéas C.11.002(2)(a), (b) et (e) et aux sous-alinéas C.11.002(2)(g)(v), (vii) et (viii), s'ils ne figurent pas sur l'étiquette de la drogue ou dans la documentation qui l'accompagne. Les alinéas et sous-alinéas pertinents de l'article C.11.002(2) sont les suivants :

(a) le nom du responsable de la santé publique et les coordonnées permettant de communiquer avec lui en tout temps;

(b) le nom du fabricant et les coordonnées permettant de communiquer avec lui en tout temps;

(e) une description de l'usage auquel la drogue est destinée pour parer à l'urgence, l'événement ou à l'incident;

(g) à l'égard de la drogue, les précisions suivantes :

(v) la posologie recommandée pour l'usage précisé en application de l'alinéa (e);

(vii) les indications approuvées par toute autorité réglementaire étrangère, le cas échéant;

(viii) toute contre-indication.

S'il y a des changements aux renseignements visés à l'alinéa a) ou b), le RSP initial est tenu d'aviser, par écrit et sans délai, toute personne à qui il a distribué la drogue [paragraphe C.11.007(2)].

2.7 Signalement de réactions indésirables graves à une drogue — article C.11.008

Compte tenu des différences entre les urgences militaires et de santé publique, le médecin général (MG) des FAC est chargé de faire rapport au ministre des réactions indésirables (RI) graves à un médicament, tandis que pour les urgences en santé publique, les hôpitaux sont tenus de signaler les RI graves pour les médicaments à distribution en bloc.

2.7.1 Urgences de santé militaire — paragraphe C.11.008(1)

Si le RSP nommé dans une autorisation est le MG des FAC, il doit soumettre un rapport écrit au ministre à l'égard de toute RI grave à un médicament et inclure dans le rapport les renseignements visés aux alinéas C.01.020.1(2)(b) à (l) du RAD, au plus tard le 30^e jour suivant la date à laquelle il prend connaissance de la RI grave d'un médicament.

Les renseignements suivants au paragraphe C.01.020.1(2) du RAD doivent être inclus dans le rapport :

- (b) la marque nominative, le nom propre ou le nom usuel de la drogue;
- (c.1) s'agissant d'une drogue dont la vente a été autorisée en vertu du paragraphe C.11.003(1), son nom, son code, son numéro ou sa marque d'identification;
- d) l'identification numérique qui a été attribuée à la drogue, le cas échéant;
- e) l'âge et le sexe du patient;
- f) une description de la réaction indésirable grave à une drogue;
- g) la date de la première consignation de la réaction indésirable grave à une drogue;
- h) la date à laquelle le patient a utilisé la drogue pour la première fois et, le cas échéant, celle à laquelle il a cessé de l'utiliser;
- i) la date à laquelle la réaction indésirable grave à une drogue s'est produite pour la première fois et, le cas échéant, celle à laquelle l'état de santé du patient antérieur à la réaction a été rétabli;
- j) tout état pathologique du patient directement rattaché à la réaction indésirable grave à une drogue;
- k) tout produit thérapeutique utilisé de façon concomitante par le patient;
- l) l'effet de la réaction indésirable grave à une drogue sur la santé du patient.

2.7.2 Urgences de santé publique — paragraphe C.11.008(2)

Si le RSP nommé dans l'autorisation n'est pas le MG des FAC, le RSP n'est pas tenu de soumettre un rapport écrit au ministre. Pour les urgences de santé publique, les hôpitaux sont tenus de déclarer les RI graves dans les 30 jours suivant le jour où la RI grave à une drogue est consignée pour la première fois dans l'hôpital, conformément aux exigences de déclaration obligatoire pour les RI graves à une drogue énoncée à l'article C.01.020.1 du RAD.

2.8 Surveillance de la réponse à la drogue — article C.11.009

Le RSP initial doit surveiller la réaction à la drogue lors de l'urgence, de l'événement ou de l'incident, y compris surveiller les renseignements qu'il reçoit relativement aux RI graves à une drogue, et prendre des mesures raisonnables pour obtenir des renseignements qui portent sur cette réaction [paragraphe C.11.009(1)].

Le ministre peut demander au RSP initial de présenter un rapport écrit concernant la surveillance de la réaction à la drogue lors de l'urgence, de l'événement ou de l'incident pendant une période précisée par celui-ci, et y inclure toute mesure corrective qui a été prise à la suite de cette surveillance [paragraphe C.11.009(2)].

2.9 Tenir à jour les informations sur la vente et l'usage de la drogue — article C.11.010

Le RSP initial doit conserver tout renseignement concernant la vente, c.-à-d. la distribution, et l'usage de la drogue, de manière qu'il puisse fournir les renseignements au ministre, les avis et les rapports visés aux articles C.11.004 et C.11.008 et au paragraphe C.11.009(2).

De plus, le RSP initial et tout RSP subséquent doivent conserver tout renseignement sur la vente et l'usage de la drogue, de manière qu'ils puissent communiquer avec les personnes auxquelles la drogue a été administrée, dans le cas où son usage peut mettre en danger leur santé [paragraphe C.11.010(2)].

2.10 Conservation des documents — article C.11.011

Le responsable de la santé publique initial ou tout responsable de la santé publique subséquent, selon le cas, doit conserver les renseignements, les avis et rapports visés aux articles C.11.004 ([avis au ministre de tout changement aux renseignements utilisés pour appuyer l'article sur les demandes](#)) ; C.11.008 ([rapports sur les réactions indésirables graves d'une drogue](#)) ; au paragraphe C.11.009(2) ([rapport sur la surveillance à la réaction à la drogue et de toute mesure corrective prise](#)) ; et l'article C.11.010 ([renseignements sur la vente et l'usage de la drogue](#)), selon le cas, pendant une période de 15 ans suivant la fin de la période à laquelle ils se rapportent.

2.11 Rapport annuel sur le stock restant — article C.11.012

Au plus tard le 30 janvier suivant la première année civile complète pendant laquelle la drogue a été mise en réserve et au plus tard le 30 janvier de chaque année suivante, le RSP initial doit rendre compte au ministre de la quantité de toute drogue mise en réserve qui demeure inutilisée et en sa possession à la fin de l'année civile précédente.

2.12 Annulation d'une autorisation — article C.11.013

Si le ministre a des motifs raisonnables de croire que la drogue présente un risque grave ou imminent de préjudice à la santé humaine [paragraphe C.11.013(1)], une autorisation peut être annulée.

Le cas échéant, le RSP initial doit aviser de l'annulation, sans délai, toute personne à qui il a directement distribué toute quantité de la drogue [paragraphe C.11.013(2)].

Si une autorisation est annulée, toutes les exemptions du RAD accordées par l'autorisation cessent de s'appliquer à toute quantité inutilisée de la drogue à distribution en bloc dès la date de prise d'effet de l'annulation [paragraphe C.11.013(3)].

2.13 Vente d'une drogue par un RSP initial à un praticien nommé dans une autorisation délivrée en vertu du titre 8 du RAD — article C.11.014

Le ministre peut délivrer une autorisation permettant au RSP initial qui est soit l'administrateur en chef de la santé publique nommé en vertu du paragraphe 6(1) de la *Loi sur l'Agence de la santé publique du Canada* ; le médecin général des Forces armées canadiennes ; ou le médecin-hygiéniste en chef de la santé publique de Services aux Autochtones Canada, de vendre à un praticien une quantité déterminée d'une drogue qui a été mise en réserve afin que celui-ci puisse prodiguer des soins d'urgence à une personne qu'il traite à titre professionnel [paragraphe C.11.014(1)].

Pour être pris en considération, le fabricant de la drogue doit avoir reçu du ministre une lettre d'autorisation permettant la vente d'une quantité déterminée de cette drogue au praticien, afin qu'il puisse prodiguer des soins d'urgence à cette personne conformément au paragraphe C.08.010(1) [alinéa C.11.014(1)(a)]. L'usage de la drogue pour laquelle la lettre d'autorisation a été délivrée doit être pour le même usage que celui pour lequel l'autorisation a été délivrée à celui-ci en vertu du paragraphe C.11.003(1) [alinéa C.11.014(1)(b)].

L'autorisation en vertu du présent titre (le titre 11) ne s'applique plus. Par conséquent, le RSP initial n'est pas responsable de la quantité de drogues qui a été vendue au praticien.

3. Directives sur la mise en œuvre

Le Programme d'accès spécial (PAS) aux drogues de Santé Canada est responsable de l'administration du titre 11 (le cadre de distribution en bloc), dans la partie C du RAD.

3.1 Le RSP présente une demande d'un médicament

Le RSP peut soumettre une demande de médicament en vertu du titre 11, le cadre de distribution en bloc, au moyen du PAS de Santé Canada, en remplissant le « Formulaire E — Demande de distribution en bloc ».

Les formulaires remplis doivent être envoyés par télécopieur à l'adresse suivante :

- Programme d'accès spécial
Santé Canada, pré Tunney
Indice de l'adresse 3105A
K1A 0K9

Tél. : 613-941-2108
Télec. : 613-941-3194
Courriel : hc.sapd-pasm.sc@canada.ca

Une feuille de couverture n'est pas requise pour les formulaires envoyés par télécopieur. Par téléphone, les RSP doivent être prêts à fournir toutes les informations requises en se servant du formulaire comme guide. Une demande par écrit doit suivre.

Le PAS est accessible 24 heures sur 24, 365 jours par an. Les heures normales d'ouverture sont de 8 h 30 à 16 h 30 (heure normale de l'est), en semaine. En dehors des heures normales d'ouverture et durant les jours fériés, un service d'appel est offert au 613-941-2108.

Les demandes sont triées afin de s'assurer que les situations urgentes ont préséance sur les situations moins urgentes. Par exemple, les demandes de drogue pour une urgence immédiate ont priorité sur les demandes de mise en réserve.

Dès réception d'une demande, le PAS enverra un accusé de réception au RSP et procédera à l'évaluation des informations soumises pour appuyer le besoin d'utiliser un médicament lors d'une urgence de santé publique ou militaire. Le formulaire est examiné pour vérifier que toutes les sections sont remplies, que les informations fournies sont lisibles et que la demande est signée et datée.

3.2 Informations requises lors du dépôt d'une demande

En faisant une demande, le RSP doit préciser si le médicament est requis pour un usage immédiat ou à des fins de mise en réserve.

Le RSP doit fournir :

- une description de l'événement, de l'incident ou de l'urgence de santé publique ou militaire;
- une explication de la raison pour laquelle l'événement nécessite un médicament dont la vente n'est pas autorisée au Canada;
- une explication de l'état ou de la blessure grave qui pourrait résulter de l'événement sur la base de leur évaluation des risques / menaces;
- des informations à l'appui de l'innocuité et de l'efficacité du médicament pour l'usage spécifique demandé.

Les RSP sont tenus de démontrer dans la demande que les conditions énoncées à la [section 2.1 de la présente ligne directrice](#) ont été remplies.

On encourage fortement les RSP à communiquer avec les fabricants au début du processus pour discuter de la demande, confirmer la disponibilité du médicament et déterminer si les conditions s'appliquent. Les RSP devraient obtenir le plus d'information possible du fabricant afin d'éclairer davantage leur décision de choisir un médicament particulier pour une urgence identifiée.

Avant de présenter une demande, les RSP devraient :

- Évaluer les risques et les bénéfices du médicament dans le contexte d'une urgence de santé publique ou militaire.
- Identifier et contacter le fabricant pour obtenir les informations nécessaires (p. ex. des renseignements posologiques, l'information chimique au sujet du médicament, l'autorisation de mise sur le marché du médicament dans des pays étrangers, etc.), et déterminer les conditions de vente (p. ex. formation obligatoire des professionnels de la santé, distribution contrôlée, etc.) énoncées par le fabricant ou l'autorité de réglementation étrangère, afin de déterminer si ces conditions peuvent être respectées dans la juridiction du RSP.
- Obtenir des renseignements auprès du fabricant au sujet du statut du médicament et de son autorisation de mise sur le marché ou, s'il est en développement, du stade de son développement.

Le fabricant décide si le médicament sera fourni ou non. Il n'est nullement obligé de vendre un médicament non autorisé à un RSP et Santé Canada ne peut obliger un fabricant à le faire. Le fabricant peut également imposer certaines restrictions ou conditions à la distribution du médicament pour s'assurer qu'il est utilisé conformément aux plus récents renseignements disponibles. Par exemple, le fabricant pourrait restreindre la quantité de médicaments distribuée ou les indications pour lesquelles le médicament est utilisé. Les questions concernant l'expédition ou le coût de la drogue doivent être adressées au fabricant.

Les demandes subséquentes pour le même médicament, le même usage et la même urgence ne nécessitent pas d'informations sur l'usage, l'innocuité, l'efficacité et la qualité de la drogue, à moins que de nouvelles informations soient devenues disponibles depuis la demande initiale du RSP. Toutes les autres informations sont requises pour appuyer les demandes subséquentes, comme les informations sur l'urgence, les risques, etc.

3.2.1 Information au sujet du médicament à l'appui de l'usage demandé

Les médicaments demandés dans le cadre de la distribution en bloc peuvent avoir reçu une autorisation de mise en marché d'une autorité réglementaire étrangère. Cependant, ils n'ont pas fait l'objet d'un examen et d'une approbation réglementaires au Canada. Les médicaments en cours de développement peuvent être envisagés pour un usage dans la préparation et la réponse aux situations d'urgence si les preuves étayaient leur usage, et si les bénéfices doivent l'emporter sur les risques liés à l'usage du médicament dans le contexte d'urgence. Étant donné que l'innocuité, l'efficacité ou la qualité des médicaments demandés n'ont pas été examinées au Canada, le RSP est responsable de fournir suffisamment

d'informations dans sa demande pour démontrer que les bénéfices de l'usage du médicament l'emportent sur les risques.

Le RSP doit soumettre des informations à l'appui de sa décision d'utiliser le médicament en fonction de son évaluation des risques / menaces de l'urgence de santé publique ou militaire. Le RSP doit :

- Expliquer en quoi l'urgence, l'événement ou l'incident est susceptible d'entraîner une maladie, un trouble ou un état physique anormal grave ou potentiellement mortel.
- Démontrer que les traitements conventionnels, le cas échéant, ont échoué, ne conviennent pas ou ne sont pas disponibles au Canada au moment où la demande est présentée.
- Démontrer que les bénéfices connus et potentiels liés à l'usage du médicament l'emportent sur les risques connus et potentiels liés à cet usage.
- Fournir des informations ou des documents à leur disposition concernant l'usage, l'innocuité, l'efficacité et la qualité du médicament pour l'usage auquel il est destiné, y compris, mais sans s'y limiter, les informations publiées dans la littérature médicale ou scientifique.

3.2.1.1 Indication versus usage

En faisant une demande (formulaire E — Demande de distribution en bloc), le RSP doit inclure l'usage pour lequel le médicament est demandé. Le terme « usage du médicament » signifie, dans le cas d'un médicament commercialisé, « indication ». L'indication est le terme utilisé lorsque des usages spécifiques d'un médicament ont été autorisés pour la mise sur le marché par un organisme de réglementation. L'étiquette d'un médicament autorisé à l'étranger indiquera l'indication ou l'usage pour lequel le médicament a été approuvé (c.-à-d. pour le diagnostic, l'atténuation, le traitement ou la prévention d'une maladie ou d'un état).

Si le RSP demande l'usage d'un médicament étranger autorisé à l'étranger différent de son indication autorisée, une justification supplémentaire expliquant pourquoi le médicament étranger est le médicament préféré à utiliser en cas d'urgence doit être fournie, ainsi qu'une preuve de l'innocuité et de l'efficacité du médicament pour cet usage spécifique. Cela peut comprendre, sans toutefois s'y limiter, les informations publiées dans la littérature médicale ou scientifique.

3.2.1.2 Statut réglementaire du médicament étranger

Si le médicament demandé a été approuvé par une autorité réglementaire étrangère, toutes les indications d'usage approuvées doivent être fournies dans la demande, ainsi que les ingrédients médicinaux du médicament; la concentration; les posologies recommandées; la ou les voies d'administration; les contre-indications; et les effets secondaires connus.

Si le médicament n'a pas obtenu une autorisation de mise sur le marché à l'étranger, les pays dans lesquels une présentation réglementaire peut avoir été déposée doivent être identifiés,

s'ils sont connus. Si une autorité réglementaire étrangère a refusé de délivrer une autorisation autorisant la vente du médicament dans sa juridiction, cette information, y compris les raisons du refus, doivent également être fournies au PAS.

Dans le cas d'un médicament en cours de développement dont la vente n'est autorisée dans aucune juridiction, le RSP doit préciser dans la demande les indications pour lesquelles le médicament est en cours de développement.

3.2.1.3 Quantité de médicament demandée

Le RSP est tenu de fournir la quantité de médicament nécessaire pour répondre à l'urgence, c.-à-d. le nombre de comprimés, de fioles, entre autres.

3.2.1.4 Adresse du fabricant, du RSP et adresse d'expédition

Le RSP doit fournir le nom du fabricant qui vendra le médicament et des informations sur la façon dont on peut communiquer avec le fabricant à tout moment. Aux fins d'expédition, le RSP doit inclure le nom et l'adresse du principal établissement du fabricant étranger et l'établissement où le médicament a été fabriqué. L'adresse où le fabricant doit expédier le médicament, ainsi que l'adresse du RSP, doivent également être incluses.

3.3 Examen de la demande par le PAS et les informations à l'appui

Pour décider de délivrer ou non une autorisation, le PAS examine si les données à l'appui de la demande sont crédibles et appuient le besoin. Cela comprend les données à l'appui de l'usage du médicament pour l'urgence identifiée. Le PAS s'appuie sur l'évaluation des risques et des menaces menée par le RSP, qui identifie l'urgence potentielle et le médicament nécessaire pour y répondre. Lors de l'évaluation des informations fournies, le PAS peut, en tout temps avant de prendre une décision, demander des informations supplémentaires au RSP sur le médicament et son usage. Le PAS tient également compte des autres informations qui peuvent être disponibles sur le médicament et son usage pour l'urgence identifiée, au moment de la demande, et peut également consulter au sein de Santé Canada pour obtenir des informations supplémentaires et confirmer, au besoin, le statut réglementaire canadien et international du médicament.

Le PAS vérifie qu'il n'y a pas d'autres mécanismes qui pourraient être utilisés pour répondre à l'urgence. Cela comprend :

- Confirmer qu'il n'existe aucun traitement alternatif commercialisé au Canada.
- Déterminer si le médicament demandé fait actuellement l'objet d'un examen réglementaire au Canada et devrait bientôt être disponible sur le marché.
- Déterminer si un essai clinique est possible pour le médicament demandé.

- Lorsque le médicament demandé est destiné à la mise en réserve, déterminer si le médicament est en cours de développement et si les données d'essais cliniques humains peuvent ne pas être disponibles pour appuyer une présentation de drogue réglementaire complète en raison de l'aspect éthique de devoir tester le médicament sur un être humain. Dans de tels cas, le PAS peut demander au fabricant de déposer une [présentation de drogues nouvelles pour usage exceptionnel \(DNUE\)](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/exigences-presentation-renseignements-drogues-exceptionnel-dnue.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/exigences-presentation-renseignements-drogues-exceptionnel-dnue.html>) au lieu d'une demande soumise par le RSP en vertu du titre 11, le cadre de distribution en bloc. Si le fabricant du médicament accepte, on demandera au RSP d'attendre que le médicament reçoive une autorisation de DNUE, qui permettrait au RSP de répondre à l'urgence en achetant le médicament au Canada.
- Lorsque le médicament demandé est pour usage immédiat, déterminer s'il est autorisé dans l'un des pays identifiés dans le cadre réglementaire *Accès aux drogues dans des circonstances exceptionnelles* (partie C, titre 10 du RAD). Si c'est le cas, le PAS suggèrera au RSP d'utiliser l'accès aux drogues dans des circonstances exceptionnelles (c.-à-d. la liste des besoins urgents en matière de santé publique) pour répondre à l'urgence.

3.4 Délivrance d'une autorisation

Si le PAS est satisfait des informations fournies par le RSP, une lettre d'autorisation sera délivrée au fabricant permettant la vente d'une quantité précise du médicament demandé au RSP nommé. Les autorisations sont basées sur :

- le RSP remplissant les conditions précisées dans le règlement;
- la justification et les informations fournies pour appuyer la nécessité et l'usage sécuritaire du médicament;
- toute autre information disponible au PAS au moment de la demande ou toute information supplémentaire demandée au RSP avant une décision finale.

Une autorisation sera délivrée si :

- toutes les conditions ont été remplies comme décrit à la [section 2.1 de la présente ligne directrice](#);
- le PAS est satisfait de l'évaluation du RSP selon laquelle les bénéfices connus et potentiels de la drogue l'emportent sur les risques connus et potentiels associés à l'usage du médicament;
- il n'existe aucun autre mécanisme pour obtenir un médicament qui pourrait répondre à l'urgence;
- les informations contenues dans la demande ou référencées par celle-ci sont complètes, exactes et ne sont ni fausses ni trompeuses.

La lettre d'autorisation sera envoyée par télécopieur au fabricant et une copie au RSP.

Le RSP initial devrait avoir un plan en place pour gérer le stock acheté s'il devait expirer avant d'être épuisé (se reporter à la [section 4.10](#)).

3.5 Délivrance d'un refus

Si la demande est refusée, le PAS enverra (ou télécopiera) rapidement une lettre au RSP avec une explication. Le RSP aura l'occasion d'être entendu avant qu'une décision finale de rejet de la demande ne soit prise (se reporter à la section 3.6).

3.6 Processus de réexamen

L'objectif principal du processus de réexamen est de donner au RSP l'occasion d'être entendu lorsque le PAS envisage d'émettre un refus. Cela permet un examen indépendant de la recommandation et implique une communication directe entre l'évaluateur chargé du réexamen et le RSP qui a fait la demande.

3.6.1 Examen de la recommandation de refus

Tous les réexamens sont examinés par un professionnel de la santé. Le professionnel de la santé, qui peut être un pharmacien ou un praticien au sein de Santé Canada, effectue un examen indépendant complet de la demande et des informations à l'appui. Si le professionnel de la santé détermine que les informations fournies justifient une autorisation, une lettre d'autorisation est émise.

Si le professionnel de la santé ne peut prendre une décision en se basant sur les informations fournies, on communique avec le RSP et des informations spécifiques sont sollicitées pour faciliter la prise de décisions. À la suite de l'examen des informations sollicitées, si le professionnel de la santé juge que les informations appuient la demande, une lettre d'autorisation est délivrée et la demande est considérée comme fermée. Si l'information n'appuie pas l'autorisation, le professionnel de la santé communiquera avec le RSP pour discuter de la recommandation de refuser la demande. Si le RSP n'a pas d'autres informations à fournir à l'appui, le PAS émettra une lettre de refus. Le RSP peut choisir de retirer sa demande plutôt que de recevoir un refus.

3.7 Modifications à une lettre d'autorisation

Si une lettre d'autorisation contient des erreurs, telles que des fautes d'orthographe dans le nom du médicament, le nom du fabricant, etc., elle devra être modifiée. Le RSP initial doit communiquer immédiatement avec le PAS, car les renseignements contenus dans la lettre d'autorisation doivent être exacts pour que le médicament puisse être importé au Canada et pour éviter les retards d'expédition. Le PAS modifiera la lettre d'autorisation afin de corriger les erreurs et de la réémettre.

Les faits importants qui ont été fournis dans une demande et / ou qui sont indiqués sur la lettre d'autorisation, comme la voie d'administration, l'indication, entre autres, nécessitent une nouvelle demande.

3.8 Annulation d'une autorisation

Une autorisation peut être annulée afin d'arrêter la distribution ou l'usage d'un médicament lorsque le PAS a des motifs raisonnables de croire que le médicament présente un risque grave ou imminent d'atteinte à la santé humaine pour diverses raisons, par exemple :

- de nouvelles informations qui n'étaient pas disponibles au moment de la demande, susceptibles d'avoir une incidence sur le profil risques-bénéfices du médicament; ou
- des informations provenant de rapports sur des réactions indésirables graves.

Dans le cas d'une autorisation annulée, le RSP initial doit, sans délai, aviser toute personne à qui il a directement distribué toute quantité du médicament que l'autorisation est annulée. Tout RSP subséquent, ou tout professionnel de la santé à qui le médicament a été distribué par le RSP initial, est responsable d'informer de l'annulation tout autre professionnel de la santé qui pourrait avoir reçu une quantité de la drogue à distribution en bloc.

Une fois que le PAS annule une autorisation, la quantité de médicament indiquée dans la lettre d'autorisation n'est plus exemptée du RAD. Ainsi, tout stock restant du médicament ne peut être vendu ou distribué. L'usage du médicament n'est plus autorisé et doit être détruit ou retourné au fabricant.

Le PAS s'attend à ce que le RSP initial ait un plan en place pour gérer le stock acheté, c'est-à-dire comment le médicament serait éliminé ou retourné au fabricant après l'annulation ([voir la section 4.9](#)). Si un produit doit être retourné à un fabricant étranger, le RSP initial doit communiquer avec le PAS pour obtenir des directives sur les exigences d'exportation.

3.9 Autorisations de la LAD et du RAD qui s'appliquent à un médicament autorisé en vertu du cadre de distribution en bloc

Les médicaments autorisés dans le cadre de distribution en bloc sont assujettis à la LAD, sauf dans le cas d'un médicament représenté à l'annexe C ou D de la Loi, où le médicament est exempté de l'article 12 de la LAD. De plus, les médicaments distribués en bloc sont exemptés du RAD, à l'exception de certains articles de la partie A, où Santé Canada a le pouvoir d'effectuer des inspections des médicaments mis en réserve et des médicaments pour usage immédiat. Ces inspections ont pour but de confirmer la conformité aux exigences énoncées dans la lettre d'autorisation et de vérifier l'entreposage, le transport et la manutention appropriés du médicament.

3.10 Fabricants ayant reçu une lettre d'autorisation

Le PAS délivre une lettre d'autorisation au fabricant. La lettre d'autorisation autorise le fabricant à vendre une quantité indiquée du médicament au RSP initial pour l'usage décrit dans l'autorisation. On s'attend à ce que les fabricants s'assurent que de nouveaux

renseignements importants concernant l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments autorisés en vertu du cadre réglementaire de distribution en bloc sont mis à la disposition des RSP initiaux dans les plus brefs délais. Si de nouveaux renseignements sur un médicament deviennent disponibles dans d'autres juridictions, le fabricant devra communiquer ces renseignements au RSP qui achète le médicament.

Les fabricants pourraient imposer des conditions à la vente d'un médicament pour s'assurer qu'il est utilisé conformément aux plus récents renseignements disponibles. Par exemple, le fabricant pourrait restreindre la quantité de médicament vendue, ou offrir un protocole pour l'usage du médicament.

Les fabricants étrangers sont responsables de respecter les exigences réglementaires de leur propre pays relativement à l'exportation des médicaments au Canada. Dans le cas d'une drogue contrôlée, le fabricant doit également obtenir un permis d'importation du [Bureau des substances contrôlées](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/preoccupations-liees-sante/substances-controlees-precurseurs-chimiques/substances-controlees.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/preoccupations-liees-sante/substances-controlees-precurseurs-chimiques/substances-controlees.html>) de Santé Canada. Ce permis permet d'expédier le médicament au Canada et assure que les autorités compétentes sont avisées.

Les fabricants doivent :

- afficher clairement la lettre d'autorisation et les autres documents connexes avec l'expédition, tels que les permis d'importation / d'exportation pour faciliter le dédouanement par l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC);
- conserver des relevés complets et exacts de toutes les transactions, de façon à permettre une réponse rapide aux demandes provenant de Santé Canada ou du RSP initial.

4. Obligations du RSP

Les médicaments dont la vente est autorisée dans le cadre de distribution en bloc doivent être pris en compte par le RSP initial, puisque les médicaments ne sont autorisés que pour l'usage décrit dans la lettre d'autorisation. Les RSP initiaux doivent s'assurer qu'ils ont mis en place des procédures pour assurer le suivi du stock qui a été distribué ou qui reste dans une réserve et de rendre compte du suivi de la réponse au médicament. Il est recommandé que les RSP subséquents aient également des procédures en place pour suivre le stock qu'ils ont distribué. Cela est important pour aider à assurer une surveillance appropriée par le RSP initial.

4.1 Signalement de réactions indésirables graves à un médicament

Les médicaments peuvent causer des réactions indésirables (RI) graves et les Canadiens peuvent être hospitalisés à la suite de ces événements. Les rapports sur les RIM graves sont le premier signe de problèmes de sécurité émergents. Une RI grave à une drogue, tel que défini à la partie C, titre 1, paragraphe C.01.001(1.1) du RAD et aux fins de la LAD, est une réaction

nocive et non intentionnelle à une drogue qui est provoquée par toute dose de celle-ci et qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort. Cette définition implique que la relation de cause à effet entre le médicament et la survenue de l'effet indésirable est suspectée et que, pour que la réaction soit considérée comme grave, un minimum d'un résultat ou de toute combinaison des résultats susmentionnés doit être atteint.

Le RSP initial doit fournir des renseignements sur la façon de signaler les RI graves à toute personne en possession du médicament, ou à toute personne à qui le médicament est administré. Cela peut se faire au moyen d'un document qui fournit des renseignements sur les RI graves.

4.1.1 Médecin général des Forces armées canadiennes — réaction indésirable grave à un médicament

Le MG des FAC est chargé de rendre compte au PAS de toute RI grave résultant de l'usage du médicament à distribution en bloc. Le PAS a adopté les directives de l'International Council for Harmonisation (ICH) pour la déclaration des RI en ce qui concerne ce qui doit être déclaré.

Les informations qui doivent être incluses dans le rapport sur les RI graves sont les suivantes :

- la marque nominative, le nom propre ou le nom usuel de la drogue;
- le nom, le code, le numéro ou la marque d'identification;
- l'identification numérique qui a été attribuée à la drogue, le cas échéant;
- l'âge et le sexe du patient;
- une description de la réaction indésirable grave à une drogue;
- la date de la première consignation de la réaction indésirable grave à une drogue;
- la date à laquelle le patient a utilisé la drogue pour la première fois et, le cas échéant, celle à laquelle il a cessé de l'utiliser;
- la date à laquelle la réaction indésirable grave à une drogue s'est produite pour la première fois et, le cas échéant, celle à laquelle l'état de santé du patient antérieur à la réaction a été rétabli;
- tout état pathologique du patient directement rattaché à la réaction indésirable grave à une drogue;
- tout produit thérapeutique utilisé de façon concomitante par le patient;
- l'effet de la réaction indésirable grave à une drogue sur la santé du patient.

Les RI graves pour les urgences de santé militaire devraient utiliser le formulaire du Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) pour la production de rapports et les envoyer par télécopieur au [PAS](#).

4.1.2 Hôpitaux — exigences de déclaration obligatoire des réactions indésirables graves

Le RSP initial informera les hôpitaux si un médicament à distribution en bloc est utilisé pour répondre à une urgence de santé publique. Les hôpitaux sont tenus de déclarer toute RI grave pour les médicaments autorisés dans le cadre de la distribution en bloc pour une urgence de santé publique. Cette exigence réglementaire s'applique aux hôpitaux qui sont réglementés par les lois provinciales ou territoriales, ainsi qu'aux hôpitaux exploités par le gouvernement fédéral.

Pour remplir les rapports sur les RI graves, les hôpitaux doivent suivre les directives fournies dans le document intitulé « [Déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents liés aux instruments médicaux par les hôpitaux](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables/declaration-obligatoire-hopitaux/medicaments-instruments.html) » (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables/declaration-obligatoire-hopitaux/medicaments-instruments.html>). Dans le cas des vaccins autorisés en vertu du cadre de distribution en bloc pour une urgence de santé publique, les hôpitaux doivent signaler toute RI grave liée à ces vaccins au [Programme Canada Vigilance \(PCV\)](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/programme-canada-vigilance.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/programme-canada-vigilance.html>) de Santé Canada, conformément aux exigences de déclaration obligatoire. L'exemption pour ne pas déclarer les vaccins ne s'applique pas aux vaccins autorisés en vertu du cadre de distribution en bloc pour une urgence de santé publique. Le PCV transmettra au RSP initial les rapports reçus sur les cas de RI graves.

4.2 Surveillance du médicament et signalement

Le RSP nommé dans une autorisation est responsable de surveiller la réponse au médicament. Les RSP initiaux doivent prendre des mesures raisonnables pour obtenir des informations sur la réponse au médicament, y compris les mesures prises pour gérer les RI graves.

La surveillance de l'usage du médicament et des RI graves permet au RSP initial d'évaluer si le médicament continue d'être le meilleur choix pour l'urgence et si les bénéfices continuent de l'emporter sur les risques.

Le PAS peut exiger que le RSP initial soumette un rapport écrit si, par exemple, des RI graves ont été signalées; de nouvelles informations ont été identifiées; et / ou une demande subséquente a été faite pour le même médicament. Le PAS peut demander que le rapport contienne:

- les résultats de la surveillance de l'usage du médicament, ainsi que toute mesure corrective prise à la suite de la surveillance;
- un résumé du nombre de patients traités, avec un aperçu de la réponse au traitement avec le médicament qui démontre si l'effet désiré du médicament a été atteint dans le contexte de l'urgence;
- une détermination si les bénéfices du médicament continuent de l'emporter sur les risques en se fondant sur la comparaison par le RSP initial des rapports de RI graves à l'évaluation initiale des bénéfices et des risques soumise dans le cadre de la demande.

4.3 Nouvelles informations à la suite de l'émission d'une lettre d'autorisation

De nouvelles informations sur le médicament peuvent émerger au fil du temps. Cela peut comprendre :

- un changement dans les conditions d'usage;
- un changement dans le profil d'innocuité du médicament, les conditions d'entreposage ou de nouvelles informations sur les contre-indications;
- de nouvelles informations générées par un rappel du médicament dans un autre pays.

Le RSP initial doit soumettre par écrit au PAS toute nouvelle information dont il prend connaissance concernant l'innocuité, l'efficacité ou la qualité du médicament pour l'usage autorisé, dans les 30 jours suivant le jour où il en a pris connaissance, en utilisant le formulaire intitulé « Nouveaux renseignements : innocuité, efficacité ou qualité ».

4.4 Étiquetage

Le cadre de distribution en bloc comprend des exigences d'étiquetage pour aider à assurer l'usage et la manipulation sécuritaires du médicament en fournissant des renseignements pertinents aux personnes qui administrent le médicament et aux Canadiens qui reçoivent le médicament. L'étiquetage comprend les conditions d'entreposage pour assurer l'intégrité du médicament, ainsi que son entreposage et son usage appropriés.

Pour clarifier davantage le rôle du RSP nommé dans l'autorisation (c.-à-d. le RSP initial) et des RSP subséquents, le règlement stipule que le RSP initial est responsable de s'assurer que le médicament porte une étiquette ou qu'il a un document d'accompagnement si une étiquette n'est pas possible. Le RSP initial doit s'assurer que l'étiquette indique clairement les informations suivantes en français et en anglais :

- le nom et l'adresse municipale du fabricant du médicament;
- une mention indiquant que le ministre a autorisé la vente du médicament pour parer à l'urgence, l'événement ou l'incident précisé dans l'autorisation;
- une mention indiquant que le médicament ne peut servir qu'à l'usage précisé dans l'autorisation;
- la marque nominative du médicament, le cas échéant, et soit son nom propre, son nom usuel, ainsi que son nom chimique, soit son nom, code, numéro ou marque d'identification;
- les ingrédients médicinaux du médicament;
- la concentration du médicament;
- la forme posologique du médicament;
- la posologie et la voie d'administration recommandées du médicament;
- le numéro de lot du médicament, s'il est connu;
- toute mise en garde et précaution relative à l'usage du médicament, le cas échéant;

- la date limite d'usage du médicament ou, à défaut, la date de l'essai de stabilité ou la date à laquelle le médicament devrait faire l'objet d'un essai subséquent, selon ce qui est précisé par le fabricant;
- les conditions d'entreposage recommandées du médicament;
- le contenu net du contenant du médicament, exprimé en poids, en volume, en taille ou en nombre d'unités du médicament qui s'y trouve.

Le RSP subséquent à qui une quantité de drogues a été distribuée doit s'assurer que l'étiquette ou le document contenant les informations qui apparaîtraient sur une étiquette accompagne le médicament tout au long de sa distribution.

Si de nouvelles informations affectent l'étiquetage ou le document d'accompagnement, le RSP initial est responsable de mettre à jour les informations qui ont été modifiées dans l'étiquetage initial ou dans le document d'accompagnement. Cela ne signifie pas qu'il faut préparer physiquement une nouvelle étiquette — il peut s'agir d'un nouveau document qui est un addendum à l'étiquette existante ou au document d'accompagnement. Le RSP initial est responsable de fournir les informations mises à jour au RSP subséquent ou à toute personne à qui le RSP initial a distribué le médicament, afin d'assurer l'usage et la manipulation sécuritaires du médicament. Le RSP subséquent est alors responsable de fournir ces nouvelles informations à toute personne à qui il a distribué le médicament.

4.5 Informations à mettre à la disposition de toute personne qui administre le médicament ou à toute personne recevant le médicament

Le RSP initial ou tout RSP subséquent, selon le cas, doit mettre à la disposition des personnes ci-après, par écrit, en français et en anglais les renseignements suivants :

- a) s'agissant des personnes à qui le médicament est administré et de celles qui l'administrent, les bénéfiques et les risques connus et potentiels liés à l'usage pour lequel la vente du médicament est autorisée, la durée d'usage recommandée du médicament, le cas échéant, et les indications faisant état de la marche à suivre en cas de RI grave à un médicament ;
- b) s'agissant des personnes qui administrent le médicament, les renseignements suivants s'ils ne figurent pas sur l'étiquette de la drogue ou dans la documentation qui l'accompagne :

- le nom du RSP, y compris les coordonnées permettant de communiquer avec lui en tout temps;
- le nom du fabricant, y compris les coordonnées permettant de communiquer avec lui en tout temps;
- une description de l'usage auquel le médicament est destiné pour parer à l'urgence, à l'événement ou à l'incident;
- la posologie recommandée pour l'usage du médicament destiné;
- les indications approuvées par toute autorité réglementaire étrangère, le cas échéant;
- les contre-indications du médicament.

Le règlement exige que le RSP fournisse ses coordonnées à toute personne qui administre le médicament. On s'attend à ce que les coordonnées à fournir soient celles du ou des fonctionnaires à qui le RSP a délégué son pouvoir d'exercer ses fonctions en ce qui concerne l'urgence de santé publique. Cette information doit être fournie à ceux qui administrent le médicament en cas de problèmes rencontrés lors de l'administration du médicament qui pourraient entraîner un risque pour la sécurité nécessitant une attention urgente.

4.6 Entreposage et manutention

Tous les médicaments doivent être entreposés selon les conditions décrites sur l'étiquette du produit. Des mesures de contrôle des conditions précisées sur l'étiquette (p. ex. température, humidité, lumière, etc.) doivent être en place pour assurer l'intégrité du médicament.

Pour la distribution et le transport du médicament, les mesures de contrôle environnemental nécessaires doivent être en place si des conditions d'entreposage particulières (telles que la température, l'humidité relative et l'éclairage) sont requises pour les produits. Les médicaments doivent être transportés conformément aux procédures établies, de manière à garantir la qualité et l'innocuité des produits, telles que décrites sur l'étiquette ou les documents d'accompagnement.

Si vous utilisez les services de tierces parties, le RSP est responsable de s'assurer qu'ils transportent les médicaments selon les procédures établies.

4.7 Tenir des registres

Les RSP initial et subséquent doivent conserver tous les dossiers relatifs à un médicament à distribution en bloc pendant une période de 15 ans. Ces documents comprennent les renseignements sur les RI graves à une drogue, les rapports sur les résultats de l'usage du médicament, les informations sur la vente, la distribution et l'usage du médicament (y compris les informations des patients à qui on a administré le médicament), ainsi que toute nouvelle information concernant l'innocuité et l'efficacité du médicament, pour l'usage ou les fins auxquelles celui-ci a été autorisé, qui ne faisait pas partie de la demande initiale.

Santé Canada a adopté cette approche puisque les données sur les médicaments autorisés en vertu de ce cadre n'ont pas fait l'objet d'un examen approfondi au Canada en ce qui concerne l'innocuité, l'efficacité et la qualité, comme c'est le cas pour un médicament recevant une autorisation de mise en marché.

4.8 Production de rapports sur le stock restant des médicaments à distribution en bloc inutilisés

Afin d'assurer une gestion et une surveillance appropriées des médicaments à distribution en bloc, le PAS doit connaître la quantité de stocks restants. Par conséquent, le RSP initial doit fournir au PAS un inventaire des médicaments à distribution en bloc qui restent en sa

possession au moyen du formulaire F — Rapport sur l'inventaire restant des médicaments à distribution en bloc non utilisés.

4.9 Autorisation annulée

Le PAS peut annuler une autorisation si un médicament est jugé dangereux et présente un risque grave ou imminent de préjudice à la santé humaine. Le RSP initial peut demander au PAS d'annuler une autorisation s'il a des preuves que le médicament à distribution en bloc présente un risque indu pour l'innocuité, ou que l'usage du médicament à distribution en bloc doit être arrêté pour d'autres raisons. Lorsqu'une autorisation est annulée, le stock non utilisé est sujet au RAD, c.-à-d. que le médicament n'est plus exempté du RAD et qu'il est interdit de le vendre ou de le distribuer.

En règle générale, le stock non utilisé d'un médicament doit être retourné au fabricant. Certains fabricants exigent et appliquent cette pratique dans le cadre de leur politique. Par conséquent, le RSP initial devrait discuter avec le fabricant de l'élimination ou du retour du médicament.

On s'attend à ce qu'à la suite de l'annulation d'une autorisation, le stock inutilisé restant soit retourné au fabricant étranger ou détruit par le RSP initial. Si le stock du RSP initial est retourné au fabricant étranger, il faut contacter le PAS pour obtenir des directives sur les exigences d'exportation.

Le RSP initial est responsable de communiquer l'annulation d'une autorisation à toute personne à qui il a distribué le médicament. On s'attend à ce que tout RSP subséquent qui a reçu une quantité de médicament informe toute autre personne à qui il a distribué le médicament que l'autorisation a été annulée.

4.10 Stock expiré

Les RSP initiaux devraient avoir un plan pour l'élimination des stocks périmés. Il est recommandé que les ententes contractuelles avec le fabricant comprennent des arrangements sur la façon dont le stock sera géré en cas d'expiration du médicament à distribution en bloc.

Les stocks périmés doivent être retournés au fabricant pour destruction conformément aux ententes contractuelles, ou détruits par le RSP. Si le stock expiré est retourné à un fabricant étranger, le RSP initial doit contacter le PAS pour obtenir des directives sur les exigences d'exportation. Pour remplacer le stock qui a expiré, le RSP initial doit faire une nouvelle demande pour demander une nouvelle quantité de médicament.

5. Transfert d'une quantité d'un médicament à un praticien

En vertu du titre 8 du RAD, les praticiens peuvent demander un médicament dont la vente n'est pas autorisée au Canada, au moyen du PAS, pour traiter leur patient en cas d'urgence médicale. Parfois, le médicament spécialisé peut ne pas être immédiatement disponible. Étant donné le type de médicaments stockés pour des urgences de santé publique ou militaire, le RSP de l'ASPC, des FAC ou de Services aux Autochtones Canada (SAC) peut détenir (dans le cadre d'une distribution en bloc) le médicament recherché par un praticien.

Pour faciliter le traitement immédiat d'un patient, le PAS peut autoriser le transfert d'une quantité de médicament détenu par le RSP de l'ASPC, des FAC ou de SAC à un praticien demandeur pour le même usage pour lequel un médicament a été stocké.

Pour permettre le transfert du stock du RSP de l'ASPC, des FAC ou de SAC à un praticien, le fabricant du médicament doit recevoir l'autorisation du PAS pour vendre la quantité du médicament au praticien demandeur. À la suite d'une autorisation délivrée par le PAS, la distribution du médicament du RSP de l'ASPC, des FAC ou de SAC au praticien peut avoir lieu.

Le RSP de l'ASPC, des FAC ou de SAC n'est pas responsable de la quantité de médicament qui a été transférée, car les exigences de distribution en bloc ne s'appliquent plus. Le praticien demandeur qui a reçu la quantité de médicament du RSP est responsable de satisfaire aux exigences stipulées au titre 8, c.-à-d. le suivi des rapports sur les résultats de l'usage du médicament et de déclarer les réactions indésirables aux médicaments.

Annexe A — Définitions

Marque nominative – Dans le cas d’une drogue, le nom en français ou en anglais, avec ou sans le nom d’un fabricant, d’une personne morale, d’une société de personnes ou d’un particulier : a) qui lui a été attribué par le fabricant; b) sous lequel elle est vendue ou fait l’objet de publicité; c) qui sert à l’identifier.

Nom usuel – Dans le cas d’une drogue, le nom en français ou en anglais sous lequel elle est a) généralement connue; et b) désignée dans des revues scientifiques ou techniques, autres que les publications dont le nom figure à l’annexe B de la Loi. (*Common name*)

Traitements conventionnels – Les traitements largement acceptés et utilisés par la plupart des professionnels de la santé avec des drogues qui ont été approuvées pour une indication au Canada, soit par l’entremise d’une présentation de drogue nouvelle ou d’une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel. Dans certaines circonstances, les thérapies qui n’ont pas d’indications autorisées, mais qui sont considérées comme conformes aux normes de soins ou qui sont bien appuyées par des preuves substantielles issues de la documentation, pourraient également être considérées comme des thérapies conventionnelles. Le traitement avec des instruments médicaux est également considéré comme un traitement conventionnel lorsqu’il est largement accepté et utilisé par la plupart des professionnels de la santé, de même que les procédures qui ne sont pas assujetties à l’approbation de Santé Canada (par exemple, la chirurgie, la radiothérapie, etc.).

Drogue — Sont compris parmi les drogues les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir a) au diagnostic, au traitement, à l’atténuation ou à la prévention d’une maladie, d’un désordre, d’un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez les êtres humains, b) à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez les êtres humains.

Date limite d’usage — a) S’agissant d’une drogue sous forme posologique, celle des dates ci-après qui est antérieure à l’autre, indiquée au moins par l’année et le mois : (i) la date jusqu’à laquelle la drogue conserve l’activité, la pureté et les propriétés physiques précisées sur l’étiquette, (ii) la date après laquelle le fabricant recommande de ne plus utiliser la drogue; b) s’agissant d’un ingrédient actif, celle des dates ci-après qui s’applique, indiquée au moins par l’année et le mois : (i) la date de nouvelle analyse, (ii) la date après laquelle le fabricant recommande de ne plus utiliser l’ingrédient actif. (*Expiration date*)

Drogue nouvelle à usage exceptionnel (DNUE) — Drogues qui ont été autorisées sur la base de renseignements non cliniques et un ensemble réduit de renseignements cliniques.

Autorité réglementaire étrangère — Tout organisme gouvernemental ou de toute autre entité, ailleurs qu’au Canada, qui est habilité à contrôler la fabrication, l’usage ou la vente de drogues sur le territoire relevant de sa compétence. (*Foreign regulatory authority*)

Nom propre – Le nom attribué à la drogue comme il est spécifié dans le permis d’un fabricant.

Responsable de la santé publique — Conformément au paragraphe C.11.001(1) du *Règlement sur les aliments et les drogues*, un responsable de la santé publique (RSP) est :

a) l'administrateur en chef de la santé publique nommé en application du paragraphe 6(1) de la *Loi sur l'Agence de la santé publique du Canada*; b) le médecin hygiéniste en chef d'une province ou toute personne exerçant une fonction équivalente; c) le médecin hygiéniste d'une municipalité ou toute personne exerçant une fonction équivalente; d) le médecin général des Forces armées canadiennes; e) le médecin en chef de la santé publique du ministère des Services aux Autochtones Canada.

Réaction indésirable grave à une drogue — Réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui est provoquée par toute dose de celle-ci et qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort.