



## **Audit du programme des produits biologiques et radiopharmaceutiques de Santé Canada**

### **Réponse et plan d'action de la direction**

**Juin 2018**

**Présentation au Comité ministériel de vérification de Santé  
Canada**

**20 juin 2018**



Recommandations	Réponse de la direction et mesures prévues par la direction	Produits livrables	Date d'achèvement	Responsabilité
<p><b>Recommandation 1</b></p> <p>Le sous-ministre adjoint, Direction générale des produits de santé et des aliments, doit réévaluer les risques associés à la stratégie actuelle de surveillance, qui consiste à ne surveiller que les rapports initiaux de certains types d'effets indésirables (EI), et modifier la stratégie et la méthodologie en conséquence.</p>	La direction souscrit à cette recommandation.			
	<p>La direction souscrit à cette recommandation et veut prendre en note que les travaux dans ce domaine sont déjà en cours.</p>	<p>1.1. Évaluation des processus actuels qui donne un aperçu des domaines à améliorer.</p>	<p>Novembre 2018</p>	<p>Directeur général, Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)</p>
	<p>Afin de protéger la Canadiens contre les risques résiduels liés aux</p>	<p>1.2 Un plan d'action pour traiter des domaines à améliorer qui ont été identifiés dans l'évaluation.</p>	<p>Janvier 2019</p>	

Recommandations	Réponse de la direction et mesures prévues par la direction	Produits livrables	Date d'achèvement	Responsabilité
	<p>médicaments approuvés au Canada, Santé Canada examine les déclarations d'effets indésirables (EI) reçus des détenteurs d'autorisation de mise en marché (exigé) et directement des Canadiens (volontaire). La déclaration obligatoire de telles réactions par les hôpitaux est proposée en vertu de la Loi de Vanessa, et est prévu de commencer tard en 2019. De plus, Santé Canada reçoit des renseignements non seulement au sujet des EI au pays, mais aussi des données internationales sur les produits qui sont aussi sur le marché canadien. Prises ensemble, ces données sont une importante source de renseignements dans l'identification des problèmes d'innocuité potentiels pour les produits de santé utilisés par les Canadiens.</p> <p>Il est possible d'optimiser l'analyse des déclarations individuelles lorsqu'elles sont reçues, ainsi que l'analyse de l'ensemble des données pour trouver des signaux. Cela étant dit, Santé Canada est au course de réviser, modifier et mettre à jour ses processus actuels, ainsi que d'élaborer l'infrastructure TI pour optimiser la capacité de cerner (« exploration des données ») et agir sur les signaux de sécurité en temps opportun.</p>	<p>1.3 Plan d'achat pour un outil d'exploration de données pour optimiser la détection des signaux.</p>	<p>Janvier 2019</p>	

Recommandations	Réponse de la direction et mesures prévues par la direction	Produits livrables	Date d'achèvement	Responsabilité
<p><b>Recommandation 2</b></p> <p>Le sous-ministre adjoint, Direction générale des produits de santé et des aliments, doit créer une approche et des procédures systématiques fondées sur le risque à suivre en cas d'effets indésirables signalés au cours d'un essai clinique.</p>	La direction souscrit à cette recommandation.			
	<p>La direction souscrit à cette recommandation et élabore une approche et une procédure opérationnelle normalisée connexe pour adresser les effets indésirables signalés lors des essais cliniques.</p> <p>Les consultations avec les partenaires de programme vont informer l'élaboration et la mise en œuvre d'une approche harmonisée, systématique et axée sur les risques pour l'examen des effets indésirables signalés au cours des essais cliniques. Une procédure opérationnelle normalisée sera élaborée selon les résultats de ces consultations.</p>	2.1 Un dossier qui contient les résultats de la consultation.	Juillet 2018	Directeur général, Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques
2.2 Élaborer et approuver la procédure opérationnelle normalisée « surveiller la sécurité et les données au cours des essais cliniques	Novembre 2018			
<p><b>Recommandation 3</b></p> <p>Le sous-ministre adjoint, Direction générale des produits de santé et des aliments, doit s'assurer qu'un système de suivi des données soit mis en place afin d'enregistrer tous les signaux et les dossiers de signal potentiel et d'en effectuer le suivi tout au long des diverses étapes du cycle de vie des signaux (identification, établissement des priorités, évaluation, suivi).</p>	La direction souscrit à cette recommandation.			
	<p>Quand un signal potentiel portant sur l'efficacité ou l'innocuité d'un produit de santé sur le marché canadien est cerné, ce signal est assujéti à un processus rigoureux visant à déterminer si le signal mérite un examen et, le cas échéant, comment établir la priorité de l'examen selon le risque aux Canadiens.</p>	3.1 Document d'exigences opérationnelles pour un système de suivi.	Octobre 2018	Directeur général, Direction des produits biologiques et des thérapies génétique

Recommandations	Réponse de la direction et mesures prévues par la direction	Produits livrables	Date d'achèvement	Responsabilité
	<p>Afin de respecter l'engagement du gouvernement à l'ouverture et la transparence, Santé Canada publie une liste mensuelle des signaux qui font actuellement sujet de ce cycle de de la détection des signaux.</p> <p>Il est possible d'améliorer et simplifier la pratique actuelle à travers la Direction en élaborant une seule approche compréhensive pour la documentation et la surveillance du progrès sur les signaux et leur examen. De cette façon, Santé Canada sera en bonne position pour répondre aux questions sur l'état des signaux potentiels, ainsi que de partager le niveau de progrès établi en vertu de nos examens de façon ouverte et transparente.</p>	<p>3.2 Un système de suivi mise en œuvre.</p> <p>* Note : ce projet peut être complété en utilisant les solutions actuelles en TI que possède la Direction. Aucun nouveau projet de PI est requis.</p>	Mars 2019	