

Le français suit...



Dear Stakeholders:

Last fall, we distributed our first Health Products and Food Branch *Stakeholder Bulletin*, which came about as a result of your requests for more information about our Branch business, activities and events. As the House of Commons rises for the summer, we are pleased to present this second *Stakeholder Bulletin*, outlining the important work our Branch accomplished in 2016–2017.

Please note – we are planning stakeholder meetings on September 27 for therapeutic and natural health products representatives, and on November 7 for food and nutrition groups. We look forward to these opportunities to continue our ongoing collaboration with you.

## Our Ministerial and Departmental Priorities

### FOOD AND NUTRITION

#### Healthy Eating Strategy

##### Marketing to kids (M2K)

On **June 10, 2017**, Health Canada launched a [public consultation](#) on restricting the marketing of unhealthy foods and beverages to children. The proposed approach aims to protect children from marketing tactics that encourage them to eat unhealthy foods, and support families in making healthier food choices. The consultation will close on **July 25**.

##### Canada's Food Guide revisions

**June 10, 2017**, Health Canada launched a [public consultation](#) on the revision of [Canada's Food Guide](#), which will be used to develop new consumer messages, tools and resources. The consultation will close on **July 25**.

In **December 2016**, Health Canada concluded Phase 1 of an [online stakeholder consultation](#) to help inform the revision of the guide. We heard from more than 20,000 stakeholders including members of the public, health professionals, educators and organizations. A [What We Heard Report](#) was posted on **June 10**.

##### Mandatory front of package labelling

A pre-[consultation](#) on a proposal to introduce a mandatory front-of-package (FOP) labelling approach for foods high in nutrients of public health concern (i.e., sodium, sugars and saturated fat) closed in **January 2017**. We received responses from a range of technical stakeholders, industry, and the public. This consultation was followed by a costing survey released for 75-day comment period which closed on **May 19**. Our next steps are to finalize analysis of all comments and input received to date, which will help inform the regulatory proposal.

### Nutrition Facts Table

We published [regulatory amendments](#) to the nutrition, ingredient and food colour labelling sections of the *Food and Drug Regulations* in the *Canada Gazette, Part II* in **December 2016**. The key changes:

- Update current provisions in the *Food and Drug Regulations*, such as updates to the daily values and the list of nutrients that must appear in the Nutrition Facts table.
- Introduce new requirements, such as:
  - regulating serving sizes to make it easier to compare between similar foods;
  - requiring the declaration of a % daily value for (total) sugars based on a daily value of 100 grams;
  - requiring a footnote at the bottom of the Nutrition Facts table explaining the % daily value benchmark levels;
  - making it easier for consumers to read the list of ingredients (black on white);
  - requiring sugars-based ingredients to be grouped together in the list of ingredients; and
  - requiring manufacturers to declare food colours by their common name.
- Enable the use of a health claims on fruits and vegetables linking their consumption to a reduction in the risk of heart disease.

The changes reflect feedback received from consumers and other stakeholders, and will make the Nutrition Facts table and list of ingredients on packaged foods easier for Canadians to use and understand.

The food industry has until 2021 to make these changes. This timeline for implementation aligns with other labelling changes proposed under the Healthy Eating Strategy including front of package labelling, as well as some label modernization measures being proposed by the Canadian Food Inspection Agency.

### Sodium reduction in foods

A Symposium on Sodium Reduction in Foods took place in **October 2016**. Participants from Canada, the USA and the United Kingdom discussed efforts, progress and challenges to date in reducing sodium in prepackaged and restaurant foods, as well as the path forward towards meeting the 2,300 mg/day average sodium intake goal for Canadians. For more information, see the symposium's final [report](#) that was published online in **March 2017**. Moving forward, Health Canada will continue to engage with the restaurant and food services industry on further reductions in sodium usage.

### Trans fat

A pre-[consultation](#) on a proposal to prohibit the use of partially hydrogenated oils in foods sold in Canada closed in **January 2017**. Based on the input received, a [Notice of Proposal](#) to prohibit industrially produced partially hydrogenated oils was published online and emailed to stakeholders on **April 7**. It was open for consultation for 75 days, ending **June 21**. We are reviewing the comments received, then we will draft a Notice of Modification for the fall.

### Food irradiation

In **February 2017**, Health Canada published in *Canada Gazette, Part II* final [amendments to the Food and Drug Regulations \(FDR\)](#) that permit the sale of irradiated fresh and frozen raw ground beef in Canada. Health Canada determined that there were no valid health and safety concerns raised in the comments and that no significant changes were required to the proposal. Food irradiation can be used during food production to improve food safety and quality. Similar to the approach taken in a number of countries, the sale of irradiated foods in Canada is subject to mandatory premarket approval and labelling requirements.

## **THERAPEUTIC AND NATURAL HEALTH PRODUCTS**

### **Opioids**

In **May 2017**, Suzy McDonald was appointed as the Assistant Deputy Minister of Health Canada's Opioid Response Team. She will lead a new group supporting the Minister and the government through this public health crisis. The work of this new group will build on the comprehensive response developed throughout the Health Portfolio and federal and provincial partners.

Proposed regulations on the importation of drugs for an urgent public health need will be published in *Canada Gazette, Part II* on **July 12**.

In **November 2016**, we held a Scientific Advisory Panel on Opioids, bringing together Canadian experts in the field of opioid addiction to provide us with scientific advice on potential warning stickers, patient handouts, opioid classification (high potency and/or high risk opioids) and the content of risk management plans for opioids. The panel discussions provided critical advice to the branch as it acts to address opioid addiction problems in Canada, and its recommendations will inform the development of regulations and the implementation of activities in the Department's Opioid Action Plan.

### **Plain Language Labelling**

Stakeholder engagement continues on the requirements for plain language labelling and URLs. On **May 31**, we [published](#) Qs&As on the Health Canada website to address many submission related questions. On **June 13**, the Plain Language Labelling Regulations came into force for non-prescription drug products.

### **Self-Care Framework**

Health Canada published a [What We Heard](#) report following last fall's [online consultation](#) on initial policy proposals, through which we received more than 3,500 responses. We are holding face-to-face sessions in various cities across the country to provide more opportunities for all interested parties to share their perspectives on a more refined policy proposal. Visit our [new central hub](#) for additional information about the proposal, including myths and facts, and consultation opportunities.

### **Regulatory Review of Drugs and Devices**

The branch has launched a Regulatory Review of Drugs and Devices, which responds to the Minister of Health's mandate from the Prime Minister to improve access to necessary prescription medications, and enables us to enhance the way we do business. Health Canada will modernize our regulatory system to deliver faster, more appropriate therapeutic products that are better aligned with healthcare system needs. The focus will be on four key areas:

- expanded collaboration with health partners;

- more timely access to drugs and devices;
- enhanced use of real-world evidence; and
- modern and flexible operations, including cost recovery.

## Adverse Drug Reactions

On **June 28**, Health Canada released a discussion paper outlining a proposed approach to mandatory reporting by certain healthcare institutions of adverse drug reactions and medical device incidents. The 45-day consultation period will run until August 11. The results of the consultations will help to inform the design of mandatory reporting regulations, and the education, outreach and feedback activities that will complement these regulations. Overall, the adverse drug reaction reporting initiative is aimed at improving the quality and quantity of information coming from health institutions, strengthening the product safety knowledge base and contributing to improved patient outcomes and public health.

## Drug shortages and discontinuances

[Regulations](#) came into force in **March 2017** requiring drug companies experiencing shortages and discontinuances to publicly report them. Drug manufacturers are now required to report on a new, independent website [DrugShortagesCanada.ca](http://DrugShortagesCanada.ca):

- an anticipated drug shortage;
- a discontinuation of a drug six months in advance; and
- any previously unreported shortage within five days of learning about it.

As part of the regulations, [DrugShortagesCanada.ca](http://DrugShortagesCanada.ca) replaces the industry-run website, [www.drugshortages.ca](http://www.drugshortages.ca), where manufacturers have been voluntarily reporting drug shortages and discontinuances since 2012. The new website features enhanced notification features and a mobile application. As well, it provides updated information for health care providers and patients, including tools and guidance to help manage shortages.

## Public release of clinical trial information

In **March 2017**, the branch [released a White Paper](#) setting out a proposal to introduce regulations and supporting guidance to permit public release of clinical data in drug submissions and medical device applications following a final regulatory decision. We had a technical briefing with stakeholders in **April**. Opening up access to clinical data will enable independent analysis that will have widespread benefits throughout the health system, and lead to greater accountability for Health Canada and product sponsors.

## Assisted Human Reproduction

We are now strengthening the *Assisted Human Reproduction Act*. We developed a [Notice of Intent](#), where interested stakeholders had the opportunity to provide feedback on the proposed regulatory work. We are currently developing policy proposals that will inform an upcoming consultation paper, which will be followed by the regulatory development phase of this project.

## Antimicrobial Resistance (AMR) for Vet Drugs

On **May 17, 2017**, Health Canada [published amendments](#) to the *Food and Drug Regulations* in the *Canada Gazette*, Part II to increase the oversight of antimicrobials for veterinary use to reduce the risk of AMR to Canadians. We developed an [infographic](#) to illustrate this issue and highlight the need

to work together to promote the responsible use of antimicrobials in animals. And now, we are working with internal partners and engaging stakeholders to help prepare for implementation.

Important non-regulatory initiatives are underway regarding medically important antimicrobials (MIAs), including removing growth promotion claims from labels and changing the status from over-the-counter to prescription availability. These [changes](#) reflect international best practices and have been developed through extensive collaboration with various stakeholders, and experts, including provincial/territorial authorities, the pharmaceutical industry, veterinarians and food animal producers.

## International Collaboration

In 2017, we hosted multiple international meetings: the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) from **March 14-16, 2017**, in Vancouver; the International Generic Drug Regulators Program (IGDRP) in **May 2017**, in Ottawa; and the International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) from **May 27-June 1, 2017**, in Montreal. The meetings brought together regulators from around the world as well as stakeholders to build on the collaborative work that is ongoing to facilitate greater convergence of technical requirements and reliance on each other to address the challenges posed by increasing workloads, globalisation and the complexity of scientific issues.

*A Making the Modern Regulator: Responding to Global and Domestic Changes in Science and Society seminar* in **February 2017** brought together international and domestic leaders in regulatory, methodological and data sciences to discuss their perspectives on scientific, technical and societal changes impacting regulatory systems around the world. Speakers addressed issues including health technology assessment and private payer's coverage, real-world data, and emerging regulatory challenges, novel approaches, international activities and knowledge gaps.

## Our Core Operations

The *Health Canada New Drug Authorizations: 2016 Highlights* document is [now online](#).

We released the revised *Guidance Document, Information and Submission Requirements for Biosimilar Biologic Drugs*, replacing the *Guidance for Sponsors: Information and Submission Requirements for Subsequent Entry Biologics (SEBs)* (2010). The revised guidance document and related documents, including a fact sheet providing information about biosimilars and their regulation in Canada, are available on the new [biosimilar biologic drugs landing page](#).

We are modernizing and piloting three services for pharma industry stakeholders:

- A new Regulatory Enrolment Process (REP) is being piloted for regulatory activities in electronic common technical document format. Once fully implemented, existing administrative processes will be transferred to an electronic processing and review environment. This will introduce a consistent approach to collecting high quality metadata from multiple types of regulatory activities.
- We are moving towards a central intake point, the Common Electronic Submission Gateway (CESG), for all regulatory activities and transactions. The project will support efficient decision-making and comply with international data standards.

- Lastly, we will be introducing the XML product monograph later this year moving from our current PDF based system. The intent of the migration is to enhance indexing, searching and analyzing product monograph information.

Once fully implemented, these services will reduce administrative burden and cost for both industry and the regulator.

## Our People

On May 1, we welcomed **Kendal Weber** as the new Associate Assistant Deputy Minister of the Health Products and Food Branch. Kendal has more than 20 years of experience in the federal public service, including five years as the Director General of Policy, Planning and International Affairs. She comes to us from Health Canada's Strategic Policy Branch where she was leading the pharmaceuticals management pillar of the Health Accord. She takes over from **Tina Green**, who has taken on the role of Assistant Deputy Minister of Health Canada's Regulatory Operations and Regions Branch.

**Étienne Ouimette** joined us as acting Director General of the Resource Management and Operations Directorate, effective June 19. Étienne comes from the Regulatory Operations and Regions Branch, Health Canada, where he was the Director of Health Product Inspection and Licensing. During his tenure, he successfully led the advancement and improvements of Health Canada's therapeutic product Good Manufacturing Practices inspection and establishment licensing programs. He takes over from **Deryck Trehearne**, who has become Chief of Staff to the Chief Statistician of Canada and Director General, Modernization Secretariat.

June 19, **Marion Law** began a leave of absence for two years from her role as Director General of the Therapeutic Products Directorate (TPD) to accept an assignment with the World Health Organization (WHO) in Geneva, Switzerland. At the WHO, she assumed the role of Group Leader for the newly established Vector Control Product Assessment Group, where she is responsible for leading technical and managerial functions for the pre-qualification determination of vector control products. **Dr. John Patrick Stewart** will be leaving his role as Director General with the Marketed Health Products Directorate (MHPD) to assume the TPD Director General role on July 17. Dr. Stewart is no stranger to TPD as he previously worked as the Director of the Office of Clinical Trials and as the directorate's Executive Medical Director. He has also worked for over 25 years as a physician. While we make these transitions, **Kimby Barton** will be acting as Director General for TPD, and **Megan Bettie** will be acting as the Director General for MHPD.

### Until Next Time...

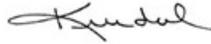
If you are interested in receiving information or participating in consultations of various health topics relevant to you, please add yourself to the [Consultation and Stakeholder Information Management System](#) (CSIMS).

A reminder to please save the dates of our stakeholder meetings on September 27 for therapeutic and natural health product representatives, and on November 7 for food and nutrition groups.

Regards,



Pierre Sabourin  
Assistant Deputy Minister  
Health Products and Food Branch



Kendal Weber  
Acting Associate Assistant Deputy Minister  
Health Products and Food Branch



Health  
Canada

Santé  
Canada

Canada 

The English version precedes...



Cher intervenants,

L'automne dernier, nous avons publié le premier *Bulletin à l'intention des intervenants* de la Direction générale des produits de santé et des aliments. Sa publication traduit votre désir d'en savoir davantage à propos des opérations, des activités et des événements à la Direction générale. Lorsque la Chambre des communes ajourne pour l'été, nous sommes ravis de vous présenter la deuxième édition du *Bulletin*, pour faire le bilan du travail important qu'on a accompli en 2016–2017.

Veillez noter que nous prévoyons tenir des réunions avec les intervenants le 27 septembre, pour les représentants des domaines des produits thérapeutiques et des produits de santé naturels, ainsi que le 7 novembre, pour les groupes des secteurs des aliments et de la nutrition. Nous avons bien hâte de vous rencontrer à ces activités pour poursuivre notre collaboration avec vous.

## Priorités ministérielles et organisationnelles

### ALIMENTS ET NUTRITION

#### Stratégie en matière de saine alimentation

##### Commercialisation ciblant les enfants

Le **10 juin 2017**, Santé Canada a entrepris une [consultation publique](#) sur l'imposition de restrictions sur la commercialisation de boissons et d'aliments malsains ciblant les enfants. L'approche proposée vise à protéger les enfants contre les tactiques publicitaires les incitant à consommer des aliments malsains, et à aider les familles à faire des choix alimentaires plus sains. La consultation se terminera le **25 juillet**.

##### Modernisation du *Guide alimentaire canadien*

Santé Canada a lancé le **10 juin 2017**, une [consultation publique](#) sur la modernisation du [Guide alimentaire canadien](#), qui servira à élaborer de nouveaux messages, outils et ressources à l'intention des consommateurs. La consultation se terminera le **25 juillet**.

En **décembre 2016**, Santé Canada a terminé la phase 1 de sa [consultation en ligne des intervenants](#) visant à orienter la modernisation du Guide. Nous avons reçu des commentaires de plus de

20 000 intervenants, notamment des citoyens, des professionnels de la santé, des éducateurs et des organismes. Le rapport [Ce que nous avons entendu](#) a été publié le **10 juin**.

### Étiquetage obligatoire sur le devant des emballages

Une [consultation](#) préalable sur une proposition d'obligation d'étiquetage sur le devant des emballages pour les aliments de tous aliments à haute teneur en nutriments préoccupants pour la santé publique (c.-à-d. le sel, les sucres et le gras saturé) a pris fin en **janvier 2017**. Nous avons reçu des commentaires de divers intervenants techniques, de l'industrie et du public. Cette consultation a été suivie d'une enquête sur l'établissement des coûts, qui a pris fin le **19 mai**, après une période de commentaires de 75 jours. Nous procéderons maintenant avec l'analyse finale de tous les commentaires reçus à ce jour, qui contribueront à orienter le projet de règlement.

### Tableau de la valeur nutritive

En **décembre 2016**, nous avons publié des [modifications au Règlement](#) sur les aliments et drogues visant l'étiquetage nutritionnel, certaines dispositions d'étiquetage et les colorants alimentaires dans la partie II de la *Gazette du Canada*. Voici les principaux changements :

- La mise à jour des dispositions actuelles du *Règlement sur les aliments et drogues*, notamment sur les valeurs quotidiennes, et la liste des éléments nutritifs qui doivent figurer dans le tableau de la valeur nutritive.
- L'imposition de nouvelles exigences, notamment :
  - la réglementation des portions, afin de faciliter la comparaison entre aliments semblables;
  - l'inscription d'un pourcentage de la valeur quotidienne du total des sucres, fondée sur une valeur quotidienne de 100 grammes;
  - l'ajout d'une note explicative au bas du tableau afin d'expliquer le sens du % de la valeur quotidienne de référence;
  - l'amélioration de la lisibilité de la liste d'ingrédients (caractères noirs sur fond blanc);
  - l'obligation de regrouper les ingrédients à base de sucre dans la liste d'ingrédients;
  - l'obligation pour les fabricants d'inscrire le nom commun des colorants alimentaires.
- L'autorisation d'utiliser des allégations santé aux fruits et légumes pour établir un lien entre leur consommation et la réduction des risques de maladies cardiaques.

Ces changements tiennent compte des commentaires reçus des consommateurs et d'autres intervenants, et rendront le tableau de la valeur nutritive plus facile à utiliser et à comprendre pour les Canadiens.

Ces changements doivent être apportés par l'industrie alimentaire d'ici 2021. Le calendrier de mise en œuvre des changements correspond à celui des autres changements à l'étiquetage proposés dans le cadre de la Stratégie en matière de saine alimentation, y compris l'étiquetage sur le devant de l'emballage, et d'autres mesures de modernisation de l'étiquetage suggérés par l'Agence canadienne d'inspection des aliments.

### Réduction de la teneur en sel dans les aliments

Un symposium sur la réduction du sel dans les aliments a été tenu en **octobre 2016**. Des participants du Canada, des États-Unis et du Royaume-Uni ont discuté des efforts, des progrès et des problèmes

actuels de réduction du sel dans les aliments préparés et les repas pris au restaurant, de même que la voie à suivre pour atteindre l'objectif fixé pour les Canadiens d'un apport moyen de sel de 2300 mg/jour. Veuillez consulter le [rapport](#) final du symposium publié en mars 2017 pour plus de renseignements. Santé Canada continuera à mobiliser l'industrie de la restauration et des services alimentaires pour réduire davantage la teneur en sel des aliments.

### Gras trans

Une [consultation](#) préalable sur une proposition d'interdiction de l'utilisation des huiles partiellement hydrogénées dans les aliments vendus au Canada a pris fin en **janvier 2017**. À la lumière des commentaires reçus, nous avons publié en ligne et envoyé par courriel le **7 avril** un [Avis de proposition](#) aux intervenants visant cette interdiction. La publication prévoyait une période de consultation de 75 jours, qui a pris fin le **21 juin**. Nous examinons les commentaires reçus et rédigerons ensuite un Avis de modification aux fins de publication à l'automne.

### Irradiation des aliments

En **février 2017**, Santé Canada a publié dans la *Gazette du Canada*, partie II, les [modifications finales au Règlement sur les aliments et drogues](#) afin d'autoriser la vente au Canada de bœuf haché cru irradié frais et congelé. Santé Canada a conclu qu'il n'y avait aucune préoccupation de santé et sécurité valable soulevée dans les commentaires et que la proposition ne nécessitait aucun changement majeur. L'irradiation peut être utilisée lors de la production d'aliments afin d'accroître la salubrité et la qualité des aliments. À l'instar de l'approche adoptée par plusieurs pays, la vente au Canada d'aliments irradiés est assujettie à une approbation obligatoire avant la mise en marché et à des exigences d'étiquetage.

## **PRODUITS THÉRAPEUTIQUES ET PRODUITS DE SANTÉ NATURELS**

### **Opioides**

En **mai 2017**, Suzy McDonald a été nommée sous-ministre adjointe, Équipe d'intervention en matière d'opioïdes de Santé Canada. Elle dirigera un nouveau groupe de soutien à la ministre et au gouvernement pour gérer cette crise en matière de santé publique. Le travail de ce groupe s'appuiera sur l'intervention globale élaborée par le portefeuille de la santé et les partenaires fédéraux et provinciaux.

Le **12 juillet**, nous publierons dans la *Gazette du Canada*, partie II un projet de règlement sur l'importation de médicaments pour répondre à un besoin urgent en santé publique.

Nous avons convoqué en **novembre 2016**, un Groupe consultatif scientifique sur les opioïdes, avec des spécialistes canadiens de la dépendance aux opioïdes chargés de donner des conseils scientifiques sur les possibles étiquettes d'avertissement, les documents à remettre aux patients, la classification des opioïdes (forte puissance ou à risque élevé) ainsi que les plans de gestion des risques. Grâce à ces discussions, la Direction générale a reçu des conseils précieux sur les mesures à prendre pour s'attaquer aux problèmes de dépendance aux opioïdes au Canada et les recommandations formulées par le comité orienteront l'élaboration d'un règlement et la mise en œuvre des activités du plan d'action ministériel sur l'utilisation des opioïdes.

### **Étiquetage en langage simple**

La mobilisation des intervenants se poursuit au sujet des exigences visant l'étiquetage en langage simple et les adresses URL. Le **31 mai**, nous avons [publié](#) dans le site Web de Santé Canada une foire aux questions pour répondre aux nombreuses questions sur les présentations. Le nouveau règlement sur l'étiquetage en langage simple pour les médicaments en vente libre est entré en vigueur le **13 juin**.

## **Cadre de référence des produits d'autosoins**

Santé Canada a publié le rapport [Ce que nous avons entendu](#) dans la foulée de la [consultation en ligne](#) sur les premières propositions de politiques. Cette consultation nous a permis de recueillir plus de 3 500 commentaires. Nous menons maintenant des séances en personne dans plusieurs villes du pays afin d'offrir d'autres possibilités aux parties intéressées de s'exprimer au sujet d'une proposition modifiée. Veuillez consulter notre [nouveau portail](#) pour en savoir davantage sur la proposition, les mythes et les faits et les possibilités de consultation.

## **Examen de la réglementation des médicaments et des instruments**

La Direction générale a entrepris un Examen de la réglementation des médicaments et des instruments, afin de concrétiser le mandat donné par le premier ministre à la ministre de la Santé d'améliorer l'accès aux médicaments sur ordonnance nécessaires, ainsi que de nos méthodes de travail. Santé Canada cherche à moderniser son système de réglementation afin de fournir plus rapidement des produits thérapeutiques pertinents qui répondent mieux aux besoins du système de soins de santé. La priorité sera donnée à quatre secteurs clés :

- Collaboration accrue avec les partenaires en santé;
- accès plus rapide aux médicaments et aux instruments;
- Plus grande utilisation des données probantes réelles;
- fonctionnement moderne et souple, y compris avec des mesures de recouvrement des coûts.

## **Effets indésirables de médicaments**

Le **28 juin**, Santé Canada a publié un document de travail qui décrit l'approche envisagée pour la déclaration obligatoire d'effets indésirables de médicaments et d'incidents liés à des instruments médicaux par certains établissements de soins de santé. La période de consultation de 45 jours prendra fin le 11 août. Les résultats de la consultation contribueront à éclairer la conception du règlement sur la déclaration obligatoire, ainsi que les activités d'éducation, de sensibilisation et de rétroaction au sujet de ce règlement. Cette initiative visant la déclaration d'effets indésirables de médicaments a comme objectif général d'améliorer la qualité et la quantité d'information fournie par les établissements de soins de santé, d'accroître les connaissances sur l'innocuité des produits et de contribuer à l'amélioration des résultats sanitaires et pour les patients.

## **Pénuries et abandons de médicaments**

En **mars 2017**, des modifications au [Règlement sur les aliments et drogues](#) sont entrées en vigueur et exigent des détenteurs d'une autorisation de mise en marché de médicaments qu'ils déclarent publiquement les pénuries et les abandons de vente de médicaments dans un nouveau site Web indépendant intitulé PenuriesDeMédicamentsCanada.ca. Ils doivent ainsi déclarer :

- toute pénurie prévue d'un médicament;

- un préavis de six mois des arrêts de production d'un médicament;
- toute pénurie non déclarée auparavant dans les cinq jours suivant la connaissance du fait.

Dans le cadre de ces modifications réglementaires, le site Web PenuriesDeMedicamentsCanada.ca remplace celui administré par l'industrie (<https://www.penuriesdemedicamentscanada.ca/>), dans lequel les fabricants déclaraient volontairement depuis 2012 les pénuries et les abandons de médicaments. Le nouveau site Web comprend des caractéristiques améliorées de déclaration et une application pour appareils mobiles. Il fournit en outre des renseignements à jour à l'intention des fournisseurs de soins de santé et des patients, y compris des outils et des conseils d'aide à la gestion des pénuries.

## Diffusion publique de renseignements cliniques

En **mars 2017**, la Direction générale a publié un [livre blanc](#) qui présente une proposition de règlement et un document d'orientation à l'appui pour autoriser la diffusion publique de renseignements cliniques provenant des présentations de drogues ou des demandes d'homologation d'instruments médicaux après une décision réglementaire finale. Nous avons organisé une séance d'information technique à l'intention des intervenants en **avril**. L'amélioration de l'accès aux renseignements cliniques sera grandement avantageuse pour l'ensemble du système de soins de santé et mènera à une meilleure reddition des comptes pour Santé Canada et les promoteurs de produits.

## Procréation assistée

Nous travaillons au renforcement des dispositions de la *Loi sur la procréation assistée*. Nous avons ainsi élaboré un [avis d'intention](#), et les intervenants intéressés ont eu la possibilité de fournir des commentaires sur les travaux réglementaires proposés. Nous procédons actuellement à la rédaction de propositions de politiques qui orienteront la rédaction d'un futur document de travail, qui sera suivie de l'élaboration du règlement.

## Résistance aux antimicrobiens pour les médicaments vétérinaires (RAM)

Le **17 mai 2017**, Santé Canada a [publié](#) des [modifications](#) au *Règlement sur les aliments et drogues* dans la *Gazette du Canada*, partie II afin d'accroître la surveillance des antimicrobiens à usage vétérinaire afin de réduire le risque de RAM pour les Canadiens. Nous avons conçu une [infographie](#) pour expliquer l'enjeu et souligner la nécessité d'une collaboration pour promouvoir l'utilisation responsable des antimicrobiens. Nous travaillons maintenant avec des partenaires internes et mobilisons les intervenants aux fins des préparatifs à la mise en œuvre.

Des initiatives majeures non réglementaires sont en cours à l'égard des antimicrobiens importants sur le plan médical, notamment interdire les allégations relatives à la croissance sur les étiquettes et le changement de catégorie des antimicrobiens, de médicaments en vente libre à médicaments d'ordonnance. Ces [modifications](#) tiennent compte des pratiques exemplaires internationales et ont été élaborées avec la collaboration majeure de divers intervenants et experts, y compris les autorités provinciales et territoriales, l'industrie pharmaceutique, les vétérinaires et les producteurs d'animaux pour consommation humaine.

## Collaboration internationale

En 2017, nous avons organisé de multiples réunions internationales, comme le Forum international de réglementation des appareils médicaux du **14 au 16 mars**, à Vancouver; le programme international des organismes de réglementation des médicaments génériques en **mai** à Ottawa et

une réunion internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain du **27 mai au 1<sup>er</sup> juin** à Montréal. Lors de ces réunions, des représentants d'organismes de réglementation du monde entier, ainsi que des intervenants ont mis à profit le travail de collaboration en cours pour faciliter la convergence des exigences techniques et le recours les uns aux autres pour régler les problèmes liés à l'accroissement de la charge de travail, la mondialisation et la complexité des enjeux scientifiques.

En **février 2017**, le séminaire organisé sous le thème *Comment retrouver nos repères face aux changements nationaux et internationaux dans le domaine des sciences et de la réglementation* a attiré des spécialistes d'ici et d'ailleurs, des secteurs de la réglementation, de la méthodologie et des données; ils nous ont fait part de leurs réflexions sur les changements scientifiques, techniques et sociaux que subissent les régimes de réglementation partout dans le monde. Les conférenciers ont discuté de divers sujets, comme l'évaluation de la technologie de la santé, la couverture d'assurance privée, les données réelles et les nouveaux défis réglementaires, les approches nouvelles, les activités internationales et les lacunes dans les connaissances.

## Activités principales

Le document *Autorisations de nouveaux médicaments par Santé Canada : faits saillants de 2016* est maintenant disponible [en ligne](#).

Nous avons publié la version révisée de la *Ligne directrice : Exigences en matière de renseignements et de présentation relatives aux médicaments biologiques biosimilaires*, qui remplace la *Ligne directrice à l'intention des promoteurs : Exigences en matière de renseignements et de présentation relatives aux produits biologiques ultérieurs (PBU) de 2010*. On peut télécharger la nouvelle ligne directrice et les documents y afférant, notamment une fiche de renseignements sur les médicaments biosimilaires et leur réglementation au Canada, à partir de la nouvelle page intitulée [Médicaments biologiques similaires](#).

Nous modernisons et mettons à l'essai trois services à l'intention des intervenants de l'industrie pharmaceutique :

- Un projet pilote avec un nouveau processus d'inscription réglementaire (PIR) est mené pour l'exécution des activités de réglementation avec le format électronique Common Technical Document (eCTD). Une fois entièrement mis en place, le processus administratif actuel sera transféré à un environnement de traitement et d'examen électronique, ce qui assurera une approche cohérente de collecte de métadonnées de grande qualité provenant d'une multitude de types d'activités réglementaires.
- Nous passons à un point d'intégration central, le Portail commun de demandes électroniques (PCDE), pour toutes les activités et opérations réglementaires. Le projet favorisera une prise de décisions plus efficace et assurera la conformité aux normes internationales en matière de données.
- Enfin, nous abandonnerons plus tard cette année notre système fondé sur le format PDF pour adopter les monographies de produits XML. Cette transition vise à améliorer les fonctions d'indexation, de recherche et d'analyse de l'information dans les monographies de produits.

Lorsqu'ils seront pleinement fonctionnels, ces services contribueront à la réduction du fardeau administratif et des coûts pour l'industrie et l'organisme de réglementation.

## Nos employés

Le 1<sup>er</sup> mai, nous avons accueilli **Kendal Weber** à titre de sous-ministre adjointe déléguée de la Direction générale des produits de santé et des aliments. Kendal possède plus de 20 ans d'expérience dans la fonction publique fédérale, y compris cinq ans à titre de directrice générale, Politiques, Planification et Affaires internationales. Elle arrive de la Direction des politiques stratégiques, où elle pilotait le volet de la gestion des produits pharmaceutiques de l'Accord sur la santé. Elle prend la relève de **Tina Green**, maintenant sous-ministre adjointe de la Direction générale des opérations réglementaires et des régions de Santé Canada.

**Étienne Ouimette** est devenu le directeur général par intérim de la Direction de la gestion des ressources et des opérations depuis le 19 juin. Étienne était auparavant directeur, Inspection des produits de santé et licences à la Direction générale des opérations réglementaires et des régions. Dans ce poste, il a réussi à faire avancer et à améliorer l'inspection des bonnes pratiques de fabrication des produits thérapeutiques et à mettre sur pied des programmes de licences à Santé Canada. Il occupera le poste de **Deryck Trehearne**, qui a été nommé chef de Cabinet du Statisticien en chef du Canada et DG du Secrétariat de la modernisation.

Le 19 juin, **Marion Law** a entrepris un congé de deux ans de son poste de directrice générale de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) pour une affectation au siège de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) à Genève, en Suisse, où elle sera chef de groupe du nouveau groupe d'évaluation des produits de lutte antivectorielle; à ce titre, elle sera responsable de diriger les fonctions techniques et administratives de la détermination de la préqualification des produits de lutte antivectorielle. Le **D<sup>r</sup> J. Patrick Stewart** quittera son poste de directeur général de la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) pour devenir directeur général de la DPT le 17 juillet. Le Dr Stewart est bien connu à la DPT, où il a été directeur du Bureau des essais cliniques et directeur médical exécutif de la Direction. Il a également eu une carrière de plus de 25 ans en médecine. Pendant ces transitions, **Kimby Barton** occupera le poste de directrice générale intérimaire de la DPT et **Megan Bettle**, celui de directrice générale intérimaire de la DPSC.

### À la prochaine...

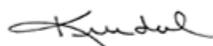
S'il vous intéresse de recevoir des renseignements ou de participer à des consultations sur divers sujets sur la santé qui vous tiennent à cœur, n'hésitez pas à vous inscrire dans le [Système de gestion de l'information sur les consultations et les intervenants](#).

N'oubliez pas d'inscrire à votre calendrier les dates de nos réunions avec les intervenants le 27 septembre pour les représentants des secteurs des produits thérapeutiques et des produits de santé naturels, et le 7 novembre pour les groupes des secteurs des aliments et de la nutrition.

Cordialement,



Pierre Sabourin  
Sous-ministre adjoint  
Direction générale des produits  
de santé et des aliments



Kendal Weber  
Sous-ministre adjointe déléguée intérimaire  
Direction générale des produits  
de santé et des aliments

