

Avis : Documents d'orientation à l'intention de l'industrie : Déclaration des effets indésirables des produits de santé commercialisés et Préparation et présentation de rapports de synthèse pour les drogues et les produits de santé naturels commercialisés

Le document [Déclaration des effets indésirables des produits de santé commercialisés : Document d'orientation à l'intention](#) de l'industrie a été mis à jour avec certaines modifications mineures et la section sur les rapports de synthèse a été remplacée par un document complémentaire [Préparation et présentation de rapports de synthèse pour les drogues et les produits de santé naturels commercialisés : Document d'orientation à l'intention de l'industrie](#).

Les rapports de synthèse annuels et de synthèse relatifs à un sujet de préoccupation servent à recueillir, surveiller et analyser des données sur l'innocuité des effets indésirables. La nouvelle ligne directrice décrit les formats acceptables dans lequel ces rapports de synthèse peuvent être préparés.

En tant que membre officiel de l'International Council for Harmonisation (ICH), Santé Canada s'est engagé à adopter et à mettre en œuvre les directives et les normes de l'ICH. En mars 2013, Santé Canada a adopté la directive ICH E2C(R2) sur les rapports périodiques d'évaluation des avantages et des risques (RPEAR) et a publié un Avis pour informer les intervenants que les rapports de synthèse annuels pourraient être préparés dans le format de l'ICH RPEAR. Par la suite, la section de la ligne directrice de 2011 concernant les rapports de synthèse a été élargie, créant une ligne directrice distincte qui a été affiché pour les commentaires des intervenants en 2016.

Le nouveau document [Préparation et présentation de rapports de synthèse pour les drogues et les produits de santé naturels commercialisés : Document d'orientation à l'intention de l'industrie](#) vise à :

- préciser les attentes de Santé Canada en ce qui concerne la préparation des rapports de synthèse annuels (RSA) et des rapports de synthèse relatifs à un sujet de préoccupation (RSSP), à la suite de l'adoption de la directive ICH E2C(R2) par le Ministère;
- offrir une option de format non-ICH aux fabricants;
- donner un aperçu des procédures de présentation des RSA et des RSSP à Santé Canada;
- simplifier et rationaliser les exigences de format et de contenu pour les RSA sur les produits de santé naturels.

La révision du document [Déclaration des effets indésirables des produits de santé - Document d'orientation à l'intention de l'industrie commercialisés](#) vise à :

- promouvoir la déclaration électronique en tant que moyen préféré de déclaration d'effets indésirables (EI) et modifier la formulation du document, qui auparavant ne comprenait pas les moyens de déclaration électronique et/ou n'en tenait pas compte de façon adéquate.
- clarifier les points qui donnent souvent lieu à des demandes de renseignements au programme Canada Vigilance et à la Direction générale des opérations réglementaires et des régions.

Ces directives tiennent compte du point de vue actuel en ce qui concerne les rapports sur les EI et les rapports de synthèse et démontrent la contribution de Santé Canada aux efforts internationaux d'harmonisation de la pharmacovigilance.