
Modernisation des médicaments vendus sans ordonnance

Séance – Associations de l'industrie et
Organismes de pré-approbation de la publicité

Automne 2025



Health
Canada

Santé
Canada

Canada

Examen du fardeau administratif



Le présent gouvernement a été élu avec le mandat de dépenser moins et d'investir davantage.



En juillet 2025, le Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada a lancé un examen de la réglementation dans l'ensemble des ministères fédéraux.



Ils ont constaté la nécessité d'éliminer le fardeau administratif inefficace, des règlements désuets et excessivement complexe qui augmentent les coûts, réduisent la productivité et freinent la croissance économique.



Le 8 septembre, Santé Canada (SC) et l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) ont publié un rapport conjoint sur la réduction du fardeau administratif.

Rapport sur la réduction du fardeau administratif – Simplification du Règlement sur les aliments et drogues

Aspects clés

Un ensemble
d'exigences
relatives à la
demande

Un langage
moderne et
flexible axé sur les
résultats

Autorisation
fondée sur le fait
que les avantages
l'emportent sur les
risques

Outils améliorés
postérieur à
l'autorisation



État futur

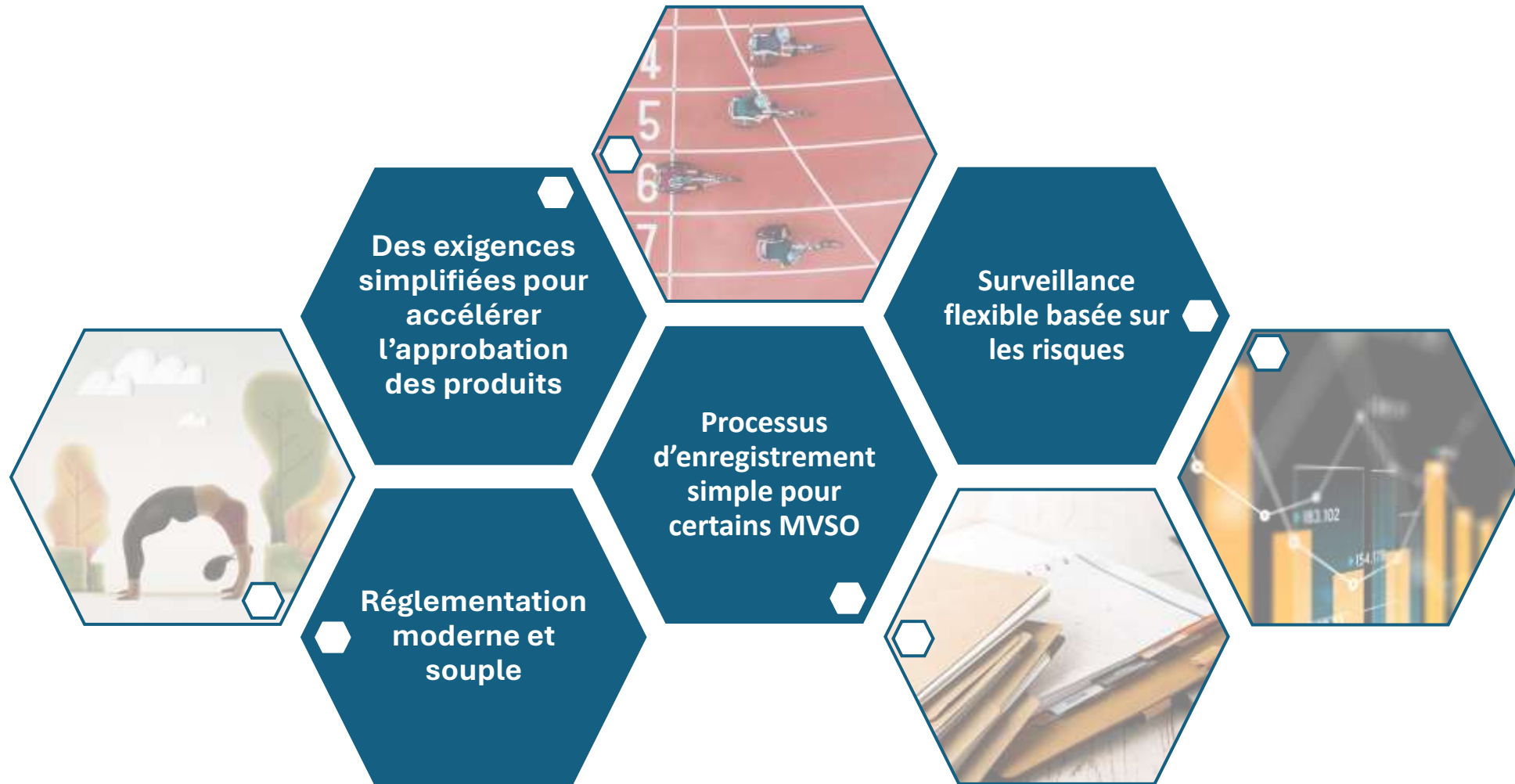
Adapté à certains
médicaments et
des voies
spécifiques

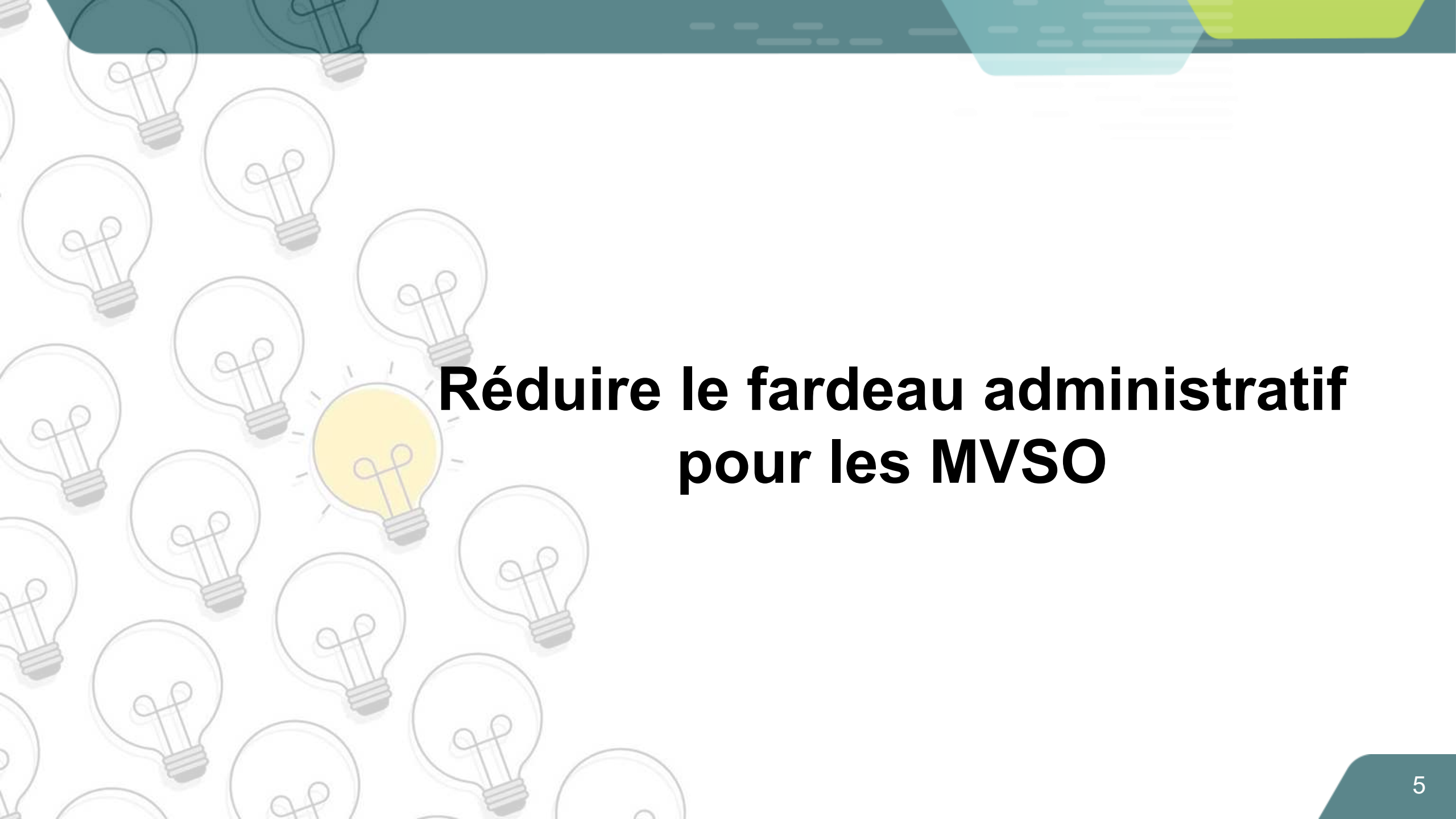
Les lignes directrices
décriront comment
répondre aux
exigences fondées sur
les résultats

Ne demandez des
informations qu'en
cas de besoin

Mesures souples
d'interdiction de
vente, de suspension
et de révocation

Rapport sur la réduction du fardeau administratif – Réduire le fardeau pour les médicaments vendus sans ordonnance (MVSO)



The background features a pattern of lightbulbs. Most are faint, grey outlines, but one in the center-left is a solid yellow, glowing with radiating lines. The top of the slide has a dark teal header bar with a light blue and green geometric shape on the right. The bottom right corner has a dark teal footer bar.

Réduire le fardeau administratif pour les MVSO

Voies accélérées – Renseignement préapprouvés (RP)

Approche actuelle

Les demandeurs peuvent faire référence qu'aux RP de Santé Canada

Approche possible

Les demandeurs peuvent faire référence aux RP étranger reconnus par Santé Canada

À quoi cela pourrait ressembler :

- Santé Canada établirait et préciserait quels RP étrangers peuvent être utilisé comme référence
- Les modifications à apporter aux RP étranger reconnues feraient l'objet de consultations, sauf en cas de risques graves pour la santé
- Les demandeurs devraient refléter le contexte canadien, y compris les conventions de dénomination, les unités de mesure et les exigences en matière d'étiquetage

Pour discussion

1. Êtes-vous en faveur de la proposition?
➤ Pourquoi ou pourquoi pas ?
2. Cela inciterait-il les entreprises à commercialiser davantage de médicaments vendus sans ordonnance au Canada?
3. Y a-t-il des monographies ou des normes d'étiquetage étrangères particulières pour les médicaments vendus sans ordonnance que vous voudriez inclure?

Notice & Renseignements sur les médicaments pour le patient (RMP)

Approche actuelle

La partie des RMP et la notice (contenu similaire) sont obligatoires pour les médicaments du Titre 8 et facultatif pour ceux du Titre 1

Approche possible

La notice et les RMP ne sont pas requis pour les MVSO

À quoi cela pourrait ressembler :



La notice est utilisée lorsque les renseignements obligatoires ne peuvent pas figurer sur l'étiquette



La notice peut être publiée en ligne plutôt qu'imprimée, à condition qu'elle contienne toutes les informations figurant sur l'étiquette



Santé Canada examine le contenu de toutes les étiquettes et des notices

Pour la discussion

1. Êtes-vous en faveur de la proposition?
➤ Pourquoi ou pourquoi pas ?
2. Les monographies de produits pour les médicaments vendus sans ordonnance sont-elles utilisées par les entreprises dans le cadre de leurs activités commerciales ? Si oui, comment ?
3. Les entreprises sont-elles susceptibles de continuer à utiliser les notices si cela devient facultatif? Si oui, quand et pourquoi ?

Maquette d'étiquette

Approche actuelle

Maquette d'étiquette et de l'emballage requises pour tous les demande pour les MVSO

Possible approach

Les maquettes ne sont requises que pour un petit nombre de MVSO

À quoi cela pourrait ressembler :

- Les exigences et lignes directrices actuelles en matière d'étiquetage continueront de s'appliquer, comme le tableau d'information sur les médicaments, l'étiquetage en langage clair, etc.
- Pour les MVSO présentant un degré élevé de certitude, Santé Canada examinera uniquement le contenu obligatoire des étiquettes, et non la mise en forme des étiquettes
- Pour déterminer si les avantages l'emportent sur les risques pour les MVSO présentant un faible degré de certitude, Santé Canada peut demander qu'une maquette d'étiquette soit fournie



Remarque : Jusqu'à ce que les mises à jour du formulaire de demande soit possible, les demandeurs devront inclure un document contenant tous les renseignements de l'étiquette et de la notice.

Pour la discussion

1. Êtes-vous en faveur de la proposition?
➤ Pourquoi ou pourquoi pas ?
2. Prévoyez-vous des défis avec le fait que Santé Canada ne révise plus les maquettes d'étiquettes pour la plupart des médicaments sans ordonnance ?

Nom de marque et le nom de l'entreprise

Approche actuelle

Un seul nom de marque par demande

Les changements de nom de marque et de nom d'entreprise nécessitent une nouvelle DIN

Approche possible

Plusieurs marques par demande

Les entreprises informent Santé Canada de ces changements

À quoi cela pourrait ressembler :



Contrôle continu de l'acceptabilité



Aviser avant X jours du changement



Les MVSO doivent être identique à part le nom de marque



Les noms de marque peuvent être listés dans un champ de données dans les bases de données et extraits



Remarque : Santé Canada exigerait uniquement des évaluations des noms à présentation et à consonance semblables pour certains MVSO. Les demandeurs les conserveraient cette évaluation dans leur dossier et ne les fourniraient à Santé Canada que sur demande.

Pour la discussion

1. Êtes-vous en faveur de la proposition?
➤ Pourquoi ou pourquoi pas ?
2. Les entreprises sont-elles susceptibles d'utiliser la flexibilité permettant de déposer une seule demande pour plusieurs noms de marques pour le même produit, si cette option est introduite ?
3. Un changement dans la façon dont les noms de marque sont représentés dans la Base de données sur les produits pharmaceutiques pour les MVSO (par exemple, si plusieurs noms de marque apparaissent pour un même DIN) aurait-il un impact sur vos activités ? Si oui, comment ?

Informations sur la qualité (chimie et fabrication)

Approche actuelle

Qualité complète de la substance médicamenteuse et du produit médicamenteux exigée pour tous les médicaments de la Division 8, demandée pour certains médicaments de la Division 1

Approche possible

Informations de qualité adaptées pour les MVSO

À quoi cela pourrait ressembler :

- Approche adaptée quant au moment et au type d'information sur la qualité (c.-à-d. chimie et fabrication) devant être incluse dans une demande afin de démontrer que les avantages l'emportent sur les risques
- Les exigences relatives aux Bonnes pratiques de fabrication et à la délivrance des licences d'établissements de produit pharmaceutiques continueraient de s'appliquer



Exemples:

Aucune information de qualité pour les demandes fondées sur les RP



Renseignements sur la validation de la stérilisation pour les MVSO ophtalmiques stériles



Renseignement sur la qualité de la substance médicamenteuse et/ou du produit médicamenteux pour d'autres MVSO

Pour discussion

1. Êtes-vous en faveur de la proposition?
➤ Pourquoi ou pourquoi pas ?
2. Une approche adaptée d'examen préalable de la qualité aurait-elle une incidence sur la capacité d'une entreprise à exporter des médicaments vendus sans ordonnance pour vente dans d'autres juridictions?

Surveillance de l'innocuité

État actuel

Préparation obligatoire des rapports de synthèse annuels

Approche possible

Surveillance flexible de l'innocuité

À quoi cela pourrait ressembler :

- Le rapport de synthèse annuel serait retiré en tant qu'exigence uniforme en matière de vigilance et remplacé par une exigence de surveillance de l'innocuité visant à détecter les problèmes importants de sécurité
 - Des exigences axées sur les résultats offriraient une flexibilité aux titulaires d'autorisations de mise en marché dans la conception de systèmes et de procédures basés sur le risque pour détecter les sujets de préoccupations
 - Prend en compte en temps réel des informations complètes d'innocuité réelles, réduisant les délais potentiels dans l'identification des signaux tout en diminuant les lacunes et les doublons
- Santé Canada conserverait le pouvoir d'exiger un rapport de synthèse périodique, lorsque cela est justifié (approche graduée et proportionnelle fondée sur le niveau de risque et d'incertitude)



Remarque: La surveillance de l'innocuité serait similaire au modèle de surveillance de la sécurité pour les biocides

Pour discussion

1. Êtes-vous en faveur de la proposition?

➤ Pourquoi ou pourquoi pas ?

Conservation des dossiers

Approche actuelle

Conservation des dossiers pendant 25 ans à compter de leur création

Approche possible

Conservation basée sur le cycle de vie du produit

À quoi cela pourrait ressembler :



Conserver les données de vigilance



Durée de l'autorisation du produit au Canada, plus 10 ans



Soutient le modèle de surveillance de l'innocuité



Alignement accru avec les normes internationales

Pour discussion

1. Êtes-vous en faveur de la proposition?

➤ Pourquoi ou pourquoi pas?

Occasion de mobilisation

