

1
9
3
1



2
0
0
6

Canadian Healthcare Association
Association canadienne des soins de santé
75 years of service / 75 années de service

Positions de principes sur les questions abordées par la Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques

PROCESSUS D'APPROBATION DES MÉDICAMENTS

(Approuvé par le conseil d'administration, février 2006)

En septembre 2004, les premiers ministres du Canada ont convenu de créer un groupe de travail ministériel chargé d'élaborer et de mettre en œuvre une Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques (SNPP) et de rendre compte des progrès réalisés, au 30 juin 2006. La troisième mesure de la Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques consiste à accélérer l'accès à des médicaments de pointe pour répondre à des besoins demeurés insatisfaits en améliorant le processus d'approbation des médicaments. L'ACS définit le processus d'approbation des médicaments comme étant *le processus utilisé par Santé Canada pour examiner les demandes d'autorisation de mise en marché d'un médicament au Canada. Santé Canada fonde ses approbations sur l'évaluation de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité des médicaments.*

Positions de principes

- Le gouvernement fédéral devrait réviser et, s'il y a lieu, renforcer ses réglementations et ses processus d'examen et d'approbation des produits pharmaceutiques. La priorité devrait être accordée à l'examen des médicaments qui sont les plus susceptibles d'améliorer la santé ou de réduire les coûts de santé.
- Les changements à apporter au processus d'approbation des médicaments devraient être axés principalement sur l'amélioration de l'efficacité et de la rentabilité du processus, tout en assurant l'examen adéquat de l'innocuité des médicaments. Ces changements devraient être étudiés simultanément avec l'évaluation de l'innocuité et de la rentabilité des médicaments dans le monde réel.
- Le gouvernement fédéral devrait examiner et réviser les budgets ministériels, y compris les contributions de l'industrie, en vue de subventionner adéquatement le processus d'approbation.

- Le gouvernement fédéral devrait examiner les possibilités de coopération internationale relativement à l'évaluation de nouveaux médicaments, dans l'objectif de réduire le dédoublement des efforts et de faciliter le processus d'approbation des médicaments.

Contexte

- Le processus d'approbation des médicaments est beaucoup plus long au Canada que dans d'autres pays. En 1995, le temps médian pour l'approbation des médicaments était de 650 jours au Canada, par rapport à 562 jours en Australie, 464 jours aux États-Unis et 439 jours au Royaume-Uni (Romanow, 2002). La Commission Romanow a déterminé que ces plus longs délais d'approbation découlaient d'un manque de ressources à Santé Canada.
- Santé Canada reçoit environ 80 demandes d'approbation de nouveaux médicaments par année, dont très peu sont considérés comme des découvertes. Ce chiffre ne tient pas compte des demandes relatives à de nouveaux usages ou à de nouvelles formulations pharmaceutiques de médicaments approuvés, etc. (Association des pharmaciens du Canada, 2005b).
- Le processus d'évaluation prioritaire permet l'évaluation accélérée de médicaments destinés au traitement de maladies ou de conditions graves, fatales ou sévèrement débilitantes pour lesquelles il n'existe aucun médicament efficace au Canada. (Association des pharmaciens du Canada, 2005b).
- Le temps consacré au processus d'approbation des médicaments a une incidence à la hausse sur les coûts, car les sociétés pharmaceutiques ont moins de temps pour faire le marketing de leurs produits en vertu de la protection conférée par un brevet. Un processus d'évaluation des médicaments qui est lent risque d'entraîner une augmentation du prix des médicaments et de dissuader les sociétés pharmaceutiques de mettre de nouveaux médicaments sur le marché au Canada ou d'investir en recherche et développement au Canada. Les délais risquent également de nuire à la prestation de soins de santé appropriés en temps opportun.
- Dans un objectif de réduire les temps d'approbation des médicaments, Santé Canada a mis en place la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques. La réussite de cette stratégie n'est toutefois pas encore déterminée.

Références bibliographiques

- *Drugs: From research lab to pharmacy shelf*. Association des pharmaciens du Canada, janvier 2005b.
- Romanow, R.J., *Guidé par nos valeurs : L'avenir des soins de santé au Canada*, Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada, Rapport final, novembre 2002.

L'Association canadienne des soins de santé est un leader en matière d'élaboration et de promotion de solutions politiques en santé qui répondent aux besoins des Canadiens.

17, rue York Street, Ottawa, Ontario K1N 9J6 (T) 613.241.8005 (F) 613.241.5055 www.cha.ca