

De : Lafrance, Sophie (HC/SC) <sophie.lafrance@canada.ca> De la part de gvp / bpv (HC/SC)

Envoyé : 13 juin 2018 16:17

Objet : Pilot project on GVP inspections of foreign MAHs / Projet pilote sur les inspections liées aux BPV des DAMM étrangers

(Le français suit.)

Dear Stakeholder,

Health Canada's inspection program for Good Pharmacovigilance Practices (GVP) determines the compliance with Part C, Division 1 (sections C.01.016 to C.01.020), and Division 8 (C.08.007(h) and C.08.008(c)) of the *Food and Drug Regulations*. Canadian Market Authorization Holders (MAHs) and Importers currently subject to GVP inspections are responsible for having systems in place to handle adverse drug reactions (ADR). Importers are also responsible for maintaining evidence that foreign MAHs are in compliance with the regulatory requirements pertaining to ADR reporting. The scope of the inspection program includes the following drug products for human use:

- pharmaceuticals,
- biologics, including biotechnology products, vaccines and fractionated blood products, and
- radiopharmaceuticals.

Health Canada is reviewing the GVP inspection process with the intent to modernize it and create efficiencies. As part of that review, Health Canada is considering oversight of foreign MAHs to better align with international standards. To that end a pilot of two different inspection approaches will be launched in order to verify the compliance of foreign MAHs. The two approaches include:

- Performing an off-site paper assessment for low risk establishments (for example over-the-counter (OTC) drug products):
- The off-site assessment will be similar to the current on-site inspection process; however, documents/records will be reviewed from the Health Canada office. Correspondence with the foreign MAH, including requests for documents, will be performed via email or phone.
- Conducting an on-site inspection of the foreign MAHs at the location of a Canadian importer for medium to high risk establishments (for example, prescription drugs):
- The on-site inspection of the foreign MAH will be performed at the location of a Canadian importer/representative. The foreign MAH will need to be available, in-person or remotely, to address the inspector's questions as the foreign MAH is the inspected party.

A number of establishments will be selected to take part in the pilot, which is set to begin in **June 2018 and is expected to last up to 12 months**. Selected foreign MAHs and importers will be informed of their anticipated participation in the coming weeks. The experience and information gathered during the pilot will be used to assess the inspection model for foreign MAHs. After the evaluation of the foreign MAH inspection model, your establishment will be notified of the outcome of the pilot. Health Canada posts results of GVP inspections, and will post inspections covered under the pilot. You can see examples of existing GVP inspection initial deficiencies and report cards on the [Drug and Health Product Inspection Database](#).

Additional information on the inspection program can be found on Health Canada's website:

- [Inspection Strategy for Good Pharmacovigilance Practices \(GVP\)](#) (POL-0041)

- [Good Pharmacovigilance Practices \(GVP\) Guidelines](#) (GUI-0102)
- [Risk Classification of Good Pharmacovigilance Practices \(GVP\) Observations](#) (GUI-0063)
- The Marketed Health Products Directorate (MHPD) guidance documents:
 - [Reporting Adverse Reactions to Marketed Health Products - Guidance Document for Industry](#)
 - [Preparing and Submitting Summary Reports for Marketed Drugs and Natural Health Products - Guidance Document for Industry](#)

If you have any questions or feedback regarding the pilot please contact us at hc.gvp-bpv.sc@canada.ca.

- les produits pharmaceutiques;
- les produits biologiques, incluant les produits biotechnologiques, les vaccins et les produits sanguins obtenus par fractionnement;
- les produits radiopharmaceutiques.

Bonjour,

Santé Canada a mis en œuvre un programme d'inspection liée aux bonnes pratiques de pharmacovigilance (BPV) qui vise à vérifier la conformité avec la partie C, titre 1 (articles C.01.016 à C.01.020) et titre 8 (alinéas C.08.007h) et C.08.008c)), du *Règlement sur les aliments et drogues*. Les importateurs et les détenteurs d'une autorisation de mise en marché (DAMM) canadiens actuellement assujettis à des inspections liées aux BPV doivent être dotés de systèmes leur permettant de gérer les réactions indésirables à une drogue (RID). Les importateurs sont également tenus de conserver les documents attestant que les DAMM étrangers respectent les exigences réglementaires relatives à la déclaration des RID. Le programme d'inspection s'applique aux médicaments à usage humain suivants :

Santé Canada examine présentement le processus d'inspection liée aux BPV de façon à le moderniser et à créer des gains d'efficacité. Dans le cadre de l'examen, le Ministère envisage de soumettre les DAMM étrangers à une surveillance à des fins d'harmonisation avec les normes internationales. Il lancera donc un projet pilote pour mettre à l'essai deux méthodes d'inspection différentes destinées à vérifier la conformité des DAMM étrangers. Les deux méthodes sont les suivantes :

- Pour les établissements présentant un risque faible (p. ex. médicaments en vente libre), effectuer une évaluation hors site des documents :
- Le processus d'évaluation hors site sera semblable au processus d'inspection sur place actuel, à la différence que les documents seront examinés à partir des bureaux de Santé Canada. Les communications avec le DAMM étranger, ce qui comprend les demandes de documents, se feront par courriel ou par téléphone.
- Pour les établissements présentant un risque moyen ou élevé (p. ex. médicaments sur ordonnance), effectuer une inspection sur place du DAMM étranger, dans les locaux d'un importateur canadien :
- L'inspection sur place du DAMM étranger aura lieu dans les locaux d'un importateur ou d'un représentant canadien. À titre de partie inspectée, le DAMM étranger devra être disponible, en personne ou à distance, pour répondre aux questions de l'inspecteur.

Un certain nombre d'établissements seront appelés à participer au projet pilote, qui est censé être lancé en **juin 2018 et devrait durer jusqu'à 12 mois**. Les importateurs et les DAMM étrangers sélectionnés seront informés dans les prochaines semaines qu'ils ont été choisis pour prendre part au projet pilote. L'expérience et les renseignements acquis dans le cadre du projet pilote serviront à évaluer le modèle d'inspection des DAMM étrangers. Une fois que le modèle d'inspection aura été évalué, les résultats du projet pilote seront communiqués aux établissements. Santé Canada publie les résultats des inspections liées aux BPV et publiera ceux des inspections visées par le projet pilote. Vous trouverez des exemples réels de rapports sur les premiers écarts déterminés par l'inspection liée aux BPV et de fiches sur le rapport d'inspection liée aux BPV dans la [base de données sur les inspections des médicaments et des produits de santé](#).

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le programme d'inspection, consultez le site Web de Santé Canada :

- [Stratégie d'inspection liée aux Bonnes pratiques de pharmacovigilance \(BPV\) des médicaments](#) (POL-0041)
- [Lignes directrices sur les Bonnes pratiques de pharmacovigilance \(BPV\)](#) (GUI-0102)
- [Classification des observations liées aux Bonnes pratiques de pharmacovigilance \(BPV\) en fonction du risque](#) (GUI-0063)
- Les documents de la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC):
- [Déclaration des effets indésirables des produits de santé commercialisés - Document d'orientation à l'intention de l'industrie](#)
- [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](#)

Si vous avez des questions ou des commentaires à propos du projet pilote, veuillez communiquer avec nous à l'adresse hc.gvp-bpv.sc@canada.ca.

Conformité des produits de santé et gestion des risques
 Direction générale des opérations réglementaires et des régions
 Santé Canada