

**From:** Debbie Merrithew [mailto:debbie.merrithew@hc-sc.gc.ca]

**Sent:** December 7, 2015 8:09 AM

**To:** Debbie Merrithew <debbie.merrithew@hc-sc.gc.ca>

**Subject:** Guidance Document - Development Safety Update Report - International Conference on Harmonisation (ICH) Topic E2F / Ligne directrice - Rapports de mises à jour périodiques sur la pharmacovigilance relatif aux produits en développement - Internatio

**Re: Health Canada's Implementation of the Development Safety Update Report Review**

Health Canada has adopted the International Conference on Harmonisation (ICH) guidance E2F: Development Safety Update Report (DSUR) since June 2012. By way of this Notice, Health Canada is informing stakeholders that it has completed its pilot phase and is implementing its strategy for DSUR regulatory reviews in the Health Product and Food Branch (HPFB).

<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/ich/efficac/e2f-step4-etap4-eng.php>

**Mise en œuvre par Santé Canada de l'élaboration de l'examen du rapport périodique de pharmacovigilance**

En juin 2012, Santé Canada a adopté la Directive E2F de l'International Conference on Harmonisation (ICH), rapport périodique de pharmacovigilance relatif aux produits en développement (RPP-D). Par le présent avis, Santé Canada informe les intervenants que sa phase pilote est terminée et qu'il met en œuvre sa stratégie concernant les examens de la réglementation du RPP-D dans la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA).

<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/ich/efficac/e2f-step4-etap4-fra.php>

**From:** Valerie Delorme [<mailto:Valerie.Delorme@hc-sc.gc.ca>]

**Sent:** December 10, 2015 5:45 AM

**To:** Valerie Delorme <[Valerie.Delorme@hc-sc.gc.ca](mailto:Valerie.Delorme@hc-sc.gc.ca)>

**Subject:** Publication of Good Clinical Practices Inspection Information / Publication d'information sur les inspections des bonnes pratiques cliniques

*(Le français suit.)*

As part of Health Canada's (HC) commitment to regulatory transparency, information on all clinical trial inspections performed in Canada will be published by December 11, 2015 in [Health Canada's existing Drug and Health Product Inspections Database](#).

The database will include three main elements:

### **Lists of Inspections**

- A list of all Good Clinical Practices inspections conducted since January 1, 2012 to present will be included within the database. The list includes general information such as sponsor name, date of inspection and rating.

### **Initial Inspection Deficiencies**

- The Initial Inspection Deficiencies provide a preliminary overview of the inspection findings and are published within 3 days of the inspection. Initial Inspection Deficiencies will be published for all inspections which occur after the launch of Good Clinical Practice inspections in the database.

### **Inspection Report Cards**

- The Inspection Report Cards offer plain language summaries of inspections. They are published within 30 days of the inspection and will include the following:
  - information identifying the sponsor and drug name,
  - date of the inspection,
  - trial phase,
  - region of the site inspected,
  - inspection type,
  - inspection rating,
  - observations made by the inspector; and
  - measures taken by Health Canada.
- Inspection Report Cards will be published for all inspections conducted on or after September 15, 2015.
- Inspection Report Cards will be published for any inspection conducted between January 1, 2012 and September 15, 2015 that received a non-compliant rating.

If you have inquiries about this initiative, please contact Health Canada at the following e-mail address: [gcp\\_bpc@hc-sc.gc.ca](mailto:gcp_bpc@hc-sc.gc.ca).

Further information about [Health Canada's Regulatory Transparency and Openness Framework](#) can be found [here](#).

Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI)  
Health Canada

---

Dans un souci de transparence réglementaire, Santé Canada publiera des renseignements sur chacune des inspections d'essais cliniques effectuée au Canada d'ici le 11 décembre 2015 dans sa [base de données sur les Inspections des médicaments et des produits de santé](#).

La base de données comprendra trois éléments principaux:

#### **Liste des inspections**

- Une liste de toutes les inspections des bonnes pratiques cliniques menées depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2012 jusqu'à aujourd'hui sera ajoutée à la base de données. La liste comprend des renseignements généraux tels que le nom du promoteur, la date de l'inspection et la cote d'inspection.

#### **Rapports sur les écarts initiaux**

- Les rapports sur les écarts initiaux de l'inspection donnent un premier aperçu des résultats d'inspection et sont publiés dans les trois jours suivant l'inspection. Les rapports sur les écarts initiaux de l'inspection seront publiés pour toutes les inspections qui sont effectuées après le lancement des inspections des bonnes pratiques cliniques dans la base de données.

#### **Rapports d'inspection**

- Les rapports d'inspection fournissent en langage clair des sommaires des inspections. Les rapports sont publiés dans les 30 jours suivant l'inspection et contiennent:
  - des renseignements sur le promoteur ainsi que le nom du médicament;
  - la date de l'inspection;
  - la période d'essai;
  - la région du site ayant fait l'objet de l'inspection;
  - le type d'inspection;
  - la cote d'inspection;
  - les observations de l'inspecteur ou de l'inspectrice;
  - les mesures adoptées par Santé Canada.
- Les rapports d'inspection seront publiés pour chaque inspection à partir de 15 septembre 2015.
- Les rapports d'inspection seront publiés pour toutes les inspections menées entre le 1<sup>er</sup> janvier 2012 et le 15 septembre 2015 qui se sont terminées par une cote de non-conformité.

Pour toute question sur cette initiative, veuillez communiquer avec Santé Canada à [gcp\\_bpc@hc-sc.gc.ca](mailto:gcp_bpc@hc-sc.gc.ca).

L'hyperlien suivant mène à de plus amples renseignements sur le [cadre réglementaire de transparence et d'ouverture de Santé Canada](#).

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA)  
Santé Canada