

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

Sent: January 5, 2016 6:04 AM

To: Valerie Delorme <Valerie.Delorme@hc-sc.gc.ca>

Subject: Questions and Answers Document: Ethnic Factors in the Acceptability of foreign Clinical Data - ICH Topic E5(R1) Document foire aux questions: Facteurs ethniques influant sur l'acceptabilité des données cliniques d'origine étrangère - ICH thème E5(R1)

Health Canada is pleased to announce the adoption of the [ICH guidance E5 Q&A\(R1\)](#): Ethnic Factors in the Acceptability of foreign Clinical Data.

Santé Canada a le plaisir d'annoncer l'adoption de cette [ligne directrice de l'ICH E5 Q&A\(R1\)](#) : Facteurs ethniques influant sur l'acceptabilité des données cliniques d'origine étrangère.

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

Sent: January 8, 2016 9:22 AM

To: Valerie Delorme <Valerie.Delorme@hc-sc.gc.ca>

Subject: Release of Draft (Step 2) ICH Guidance Document: E18: Genomic Sampling and Management of Genomic Data Publication de l'ébauche (étape 2) de la ligne directrice l'ICH E18 : Genomic Sampling and Management of Genomic Data

The above referenced [draft guidance](#) was released by the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Steering Committee for consultation and is being posted on the ICH website for information and comment in accordance with Step 2 of the ICH process.

La [ligne directrice](#) susmentionnée a été publiée par le comité directeur de l'International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (l'ICH) à des fins de consultation et est publiée sur le site Web de l'ICH à titre d'information et en vue de recueillir des commentaires conformément à l'étape 2 du processus de l'ICH.

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

Sent: January 8, 2016 9:34 AM

To: Valerie Delorme <Valerie.Delorme@hc-sc.gc.ca>

Subject: Guidance Document - Biomarkers Related to Drug or Biotechnology Product Development: Context, Structure and Format of Qualification Submissions ICH Topic E16 LIGNE DIRECTRICE - E16 : Biomarqueurs liés à la mise au point de médicaments ou de produits biote

Health Canada is pleased to announce the adoption of the [ICH guidance E16: Biomarkers Related to Drug or Biotechnology Product Development: Context, Structure and Format of Qualification Submissions](#).

Santé Canada a le plaisir d'annoncer l'adoption de cette [ligne directrice de l'ICH E16 : Biomarqueurs liés à la mise au point de médicaments ou de produits biotechnologiques: Contexte, structure et format des demandes de qualification](#).

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

Sent: January 14, 2016 7:20 AM

To: Valerie Delorme <Valerie.Delorme@hc-sc.gc.ca>

Subject: Consultation on the Prescription Drug List: Naloxone / Avis de consultation concernant la Liste des drogues sur ordonnance : Naloxone

The purpose of this [Notice of Consultation](#) is to provide an opportunity to comment on the proposal to revise the listing for Naloxone on the Prescription Drug List (PDL) to allow the non-prescription use of Naloxone.

Le présent [avis de consultation](#) a pour but de permettre aux intervenants de formuler des commentaires au sujet de la proposition visant à réviser l'inscription de la naloxone sur la Liste des médicaments sur ordonnance (LMO).

From: HC-R_AGENT-SC [mailto:hc-r_agent-sc@hc-sc.gc.ca] **On Behalf Of** NRI_Consultations

Sent: January 18, 2016 7:48 AM

To: undisclosed-recipients:

Subject: Invitation to participate in Health Canada's multi stakeholder online consultation on non-regulatory initiatives (NRI) that reduce the release into the environment of substances/products regulated under the Food and Drugs Act (F&DA)/ Invitation à particip

(Le français suit)

Dear Stakeholder,

Health Canada's online consultation is now open for comment and discussion on potential improvements to existing NRI, or the development of new NRI, that reduce the release into the environment of substances/products regulated under the F&DA until February 12th, 2016 at 11:59pm EST.

To participate in the consultation please go to the following website <http://nriconsultationinr.ca/> and register using your email address.

To help you prepare we encourage you to read the document "Non-regulatory Initiatives to Reduce the Release into the Environment of *Food and Drugs Act* Substances and Products: Discussion Paper" which can be found on the "About Page" of the platform

Please note, although the online consultation is open from January 18th to February 12th, 24 hours per day, 7 days per week, there is no minimum expected time commitment. Participants may join the discussion however many times they wish, for however long they wish. We do recommend, though, that participants check in a minimum of once per week, so that they can see new posts and contribute their perspective should they wish to do so.

If you would like to request further information, please reply to this email address: NRI_Consultations@hc-sc.gc.ca

Your participation in this dialogue is appreciated and will help generate a path forward for NRI improvement and/or development. A report summarizing the results of this consultation will be circulated to all participants.

NRI Consultation Team
Health Canada

Madame, Monsieur,

La consultation en ligne de Santé Canada est maintenant ouverte aux commentaires et aux discussions sur les améliorations potentielles aux INR existantes ou à l'élaboration de nouvelles INR visant la réduction du rejet dans l'environnement de substances et de produits réglementés en vertu de la LAD jusqu'au 12 février 2016, 23 h 59, HNE.

Pour prendre part à la consultation, veuillez visiter le site Web <http://nriconsultationinr.ca/> et vous inscrire au moyen de votre adresse de courriel.

Afin de vous aider dans votre préparation à la consultation, nous vous invitons à lire le document ci-joint intitulé *Initiatives non réglementaires pour réduire le rejet dans l'environnement de substances et de produits visés par la Loi sur les aliments et drogues : document de travail*. Ce document se trouve dans la section *À propos* de la page web.

Notez que même si la consultation en ligne est ouverte du 18 janvier au 12 février, il n'y a pas de

temps minimum de participation requis. Les participants peuvent se joindre à la discussion à leur guise et pour aussi longtemps qu'ils le souhaitent. Nous recommandons par contre que les participants se connectent à la page web au moins une fois par semaine afin de prendre connaissance des nouveaux commentaires et de contribuer leur point de vue s'ils souhaitent le faire.

Pour toute information supplémentaire, prière d'envoyer un courriel à l'adresse suivante :

NRI.Consultations@hc-sc.gc.ca.

Votre participation à ce dialogue est très appréciée. En prenant part à cette initiative, vous contribuerez à déterminer les prochaines étapes quant à l'amélioration des INR ou l'élaboration de nouvelles initiatives. Un rapport résumant les résultats de cette consultation sera transmis à tous les participants.

L'équipe de consultation sur les INR
Santé Canada

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

Sent: January 21, 2016 9:02 AM

To: Valerie Delorme <Valerie.Delorme@hc-sc.gc.ca>

Subject: M3(R2) Questions and Answers (R2): Guidance on Nonclinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorization for Pharmaceuticals M3(R2) Questions et Réponse (R2) : Directive sur les études d'innocuité non cliniques requis

Health Canada is pleased to announce the adoption of the [ICH guidance M3\(R2\) Q&A\(R2\): Guidance on Nonclinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorization for Pharmaceuticals](#).

Santé Canada a le plaisir d'annoncer l'adoption de cette [ligne directrice de l'ICH M3\(R2\) QR\(R2\) : Directive sur les études d'innocuité non cliniques requises pour les études cliniques chez l'humain et les autorisations de mise en marché de produits pharmaceutiques](#).

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

Sent: January 21, 2016 11:32 AM

To: Valerie Delorme <Valerie.Delorme@hc-sc.gc.ca>

Subject: Adoption of ICH M3(R2): Guidance on Nonclinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorization for Pharmaceuticals L'adoption pour l'ICH M3(R2) : Directive sur les études d'innocuité non cliniques requises pour les étu

Health Canada is pleased to announce the adoption of the [ICH guidance document M3\(R2\): Guidance on Nonclinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorization for Pharmaceuticals](#).

Santé Canada a le plaisir d'annoncer l'adoption de cette [ligne directrice de l'ICH M3\(R2\) : Directive sur les études d'innocuité non cliniques requises pour les études cliniques chez l'humain et les autorisations de mise en marché de produits pharmaceutiques](#).

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

Sent: January 21, 2016 11:37 AM

To: Valerie Delorme <Valerie.Delorme@hc-sc.gc.ca>

Subject: Adoption of ICH Guidance Document: M7: Assessment and Control of DNA Reactive (Mutagenic) Impurities in Pharmaceuticals to Limit Potential Carcinogenic Risk L'adoption pour L'ICH
Ligne directrice: M7 : Évaluation et contrôle des impuretés réactives de l'A

Health Canada is pleased to announce the adoption of the [ICH guidance M7: Assessment and Control of DNA Reactive \(Mutagenic\) Impurities in Pharmaceuticals to Limit Potential Carcinogenic Risk](#).

Santé Canada a le plaisir d'annoncer l'adoption de cette [ligne directrice de l'ICH M7 : M7: Évaluation et contrôle des impuretés réactives de l'ADN \(mutagènes\) dans les produits pharmaceutiques pour limiter les risques de cancérogénicité](#).

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

Sent: January 21, 2016 11:56 AM

To: Valerie Delorme <Valerie.Delorme@hc-sc.gc.ca>

Subject: S2(R1): Guidance on Genotoxicity Testing and Data Interpretation for Pharmaceuticals Intended for Human Use / S2(R1) : Directive sur l'évaluation de la génotoxicité des produits pharmaceutiques destinés à l'utilisation humaine et interprétation des données

Health Canada is pleased to announce the adoption of the [ICH guidance document S2\(R1\): Guidance on Genotoxicity Testing and Data Interpretation for Pharmaceuticals Intended for Human Use](#).

Santé Canada a le plaisir d'annoncer l'adoption de cette ligne directrice de [l'ICH S2\(R1\) : Directive sur l'évaluation de la génotoxicité des produits pharmaceutiques destinés à l'utilisation humaine et interprétation des données](#).

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

Sent: January 22, 2016 7:21 AM

To: Valerie Delorme <Valerie.Delorme@hc-sc.gc.ca>

Subject: ICH S6(R1): Preclinical Safety Evaluation of Biotechnology-Derived Pharmaceuticals / L'ICH S6(R1) : Évaluation au stade préclinique de la sécurité des produits pharmaceutiques issus de la biotechnologie

Health Canada is pleased to announce the adoption of the [ICH Guidance Document S6\(R1\): Preclinical Safety Evaluation of Biotechnology-Derived Pharmaceuticals](#).

Santé Canada a le plaisir d'annoncer l'adoption de cette [ligne directrice de l'ICH S6\(R1\) : Évaluation au stade préclinique de la sécurité des produits pharmaceutiques issus de la biotechnologie](#).

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

Sent: January 22, 2016 7:24 AM

To: Valerie Delorme <Valerie.Delorme@hc-sc.gc.ca>

Subject: ICH S8: Immunotoxicity Studies For Human Pharmaceuticals / L'ICH S8 : Produits pharmaceutiques à usage humain études d'immunotoxicité

Health Canada is pleased to announce the adoption of the [ICH guidance document S8: Immunotoxicity Studies for Human Pharmaceuticals](#).

Santé Canada a le plaisir d'annoncer l'adoption de cette [ligne directrice de l'ICH S8 : Produits pharmaceutiques à usage humain études d'immunotoxicité](#).

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

Sent: January 22, 2016 7:28 AM

To: Valerie Delorme <Valerie.Delorme@hc-sc.gc.ca>

Subject: ICH S9: Nonclinical Evaluation for Anticancer Pharmaceuticals / L'ICH S9 : Évaluation non clinique des produits pharmaceutiques anticancéreux

Health Canada is pleased to announce the adoption of the [ICH guidance document S9: Nonclinical Evaluation for Anticancer Pharmaceuticals](#).

Santé Canada a le plaisir d'annoncer l'adoption de cette [ligne directrice de l'ICH S9 : Évaluation non clinique des produits pharmaceutiques anticancéreux](#).

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

Sent: January 22, 2016 11:20 AM

To: Valerie Delorme <Valerie.Delorme@hc-sc.gc.ca>

Subject: ICH S10: Photosafety Evaluation of Pharmaceuticals / L'ICH S10 : Évaluation du potentiel phototoxique des produits pharmaceutiques

Health Canada is pleased to announce the adoption of the [ICH guidance document S10: Photosafety Evaluation of Pharmaceuticals](#).

Santé Canada a le plaisir d'annoncer l'adoption de cette [ligne directrice de l'ICH S10 : Évaluation du potentiel phototoxique des produits pharmaceutiques](#).

From: Elzbieta Wrobel [mailto:elzbieta.wrobel@hc-sc.gc.ca] **On Behalf Of** Policy Bureau Enquiries
Sent: January 26, 2016 10:58 AM
To: Policy Bureau Enquiries <Policy_Bureau_Enquiries@hc-sc.gc.ca>
Subject: Consultation on Health Product Transparency Initiatives / Consultation sur les initiatives de transparence liée aux produits de santé

Hello,

Health Canada is inviting you to participate in an on-line consultation on current and planned activities under Health Canada's [Regulatory Transparency and Openness Framework](#) (RTOF). The RTOF was launched in 2014 to support greater transparency and openness in the area of regulatory decisions for health products.

This consultation will focus on health product transparency initiatives within the Biologics and Genetic Therapies Directorate (BGTD), the Marketed Health Products Directorate (MHPD), and the Therapeutic Products Directorate (TPD), specifically:

- Summary Basis of Decision documents (SBDs);
- Regulatory Decision Summaries (RDSs);
- The Submissions Under Review (SUR) List;
- Summary Safety Reviews (SSRs);
- List of Advertising Complaints; and the
- List of New Safety Reviews.

This questionnaire will remain open until February 19, 2016. Each section of the questionnaire contains a description of one transparency initiative and questions about it. Health Canada welcomes the participation of all interested parties in this consultation. For further information on the specific initiatives mentioned above, please see the attachment below.

The questionnaire is available here: <http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/consultation/drug-medic/consult-transp-init-eng.php>

If you have any questions regarding the consultation, please send them to [Policy Bureau Enquiries@hc-sc.gc.ca](mailto:Policy_Bureau_Enquiries@hc-sc.gc.ca).

Thank you,

Barbara J. Sabourin
Director General, Therapeutic Products Directorate
And
John Patrick Stewart
Director General, Marketed Health Products Directorate

(See attached file: Summary of Transparency Initiatives Final E .DOCX)

The Health Products and Food Branch (HPFB) of Health Canada is seeking your input on the next steps regarding several of its transparency initiatives for health products. The initiatives to be discussed are the following:

- Summary Basis of Decision (SBD);
- Regulatory Decision Summaries (RDS);
- The Submissions Under Review (SUR) List;

- Summary Safety Reviews (SSR);
- The List of Advertising Complaints; and
- The List of New Safety Reviews.

Information regarding each initiative

Summary Basis of Decision documents (SBDs) explain why Health Canada has authorized certain drugs and medical devices for sale in Canada. The documents outline the regulatory, safety, effectiveness and quality (chemistry and manufacturing) considerations that factored into Health Canada's decision to approve a product. The SBD initiative is multi-phased and began in 2005. For more information and links to the SBDs, click here: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/sbd-smd/index-eng.php>.

Regulatory Decision Summaries (RDSs) explain Health Canada's decision regarding market authorization for certain drugs and medical devices. They differ from SBDs in that they are shorter and are published for a wider variety of decisions. The RDS documents include the purpose of the submission and the reason for Health Canada's decision. They are being published for applicable decisions issued after April 1, 2015. When both an RDS and an SBD are available for a given product, the SBD is hyperlinked from the RDS to provide more detailed information on the decision. For more information and links to the RDSs, click here: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/rds-sdr/index-eng.php>.

The **Submissions Under Review (SUR) List** is a list of new drug submissions received by Health Canada for new active substances (i.e. never before approved in Canada) that have been accepted into review on or after April 1, 2015. The SUR list includes the medicinal ingredient(s) and the therapeutic area. The list is updated monthly. Submissions no longer 'under review' come off the list once a final decision is issued or the submission is withdrawn by the manufacturer. The rationale for Health Canada's decision will then be communicated via an RDS and an SBD if applicable. For more information, click here: <http://www.healthycanadians.gc.ca/drugs-products-medicaments-produits/authorizing-manufacturing-autorisation-fabrication/review-approvals-evaluation-approbations/submissions-under-review-presentations-cours-examen-eng.php> .

A **Summary Safety Review** is a plain language representation of the signal assessments (or safety reviews) that are conducted by Health Canada to determine if there has been a change in our understanding of the relative benefits and harms of health products. These summaries complement other safety related information to help Canadians make informed decisions about their medication choices. Each summary outlines what was assessed, what was found and what action was taken by Health Canada, if any. For more information, click here: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/ssr-rei-eng.php>.

The **List of Advertising Complaints** is a table summarizing health product advertising complaints that Health Canada has received and addressed, or is currently assessing for next steps. It does not include complaints where non-compliance could not be reasonably determined or complaints referred to the Advertising Preclearance Agencies (APAs) for adjudication. The scope of this table is currently limited to complaints related to the following types of health

products: pharmaceuticals, biologics (including vaccines), medical devices, and natural health products. This scope could be expanded in the future. For more information, click here: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/complaint-plaintes/index-eng.php>.

The **List of New Safety Reviews** highlights safety reviews that were started by Health Canada during the identified period. The appearance of a health product in these tables means that Health Canada has identified a potential safety issue, through [surveillance](#), but it does not mean that Health Canada has identified a causal relationship between the health product and the listed risk. Once a safety review is completed, a [summary safety review](#) is published to inform Canadians on what was found and what action was taken by Health Canada, if any. For more information, click here: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/new-nouveaux-eng.php>.

Bonjour,

Santé Canada vous invite à participer à une consultation en ligne sur les activités actuelles et planifiées du Cadre réglementaire de transparence et d'ouverture (CRTO). Ce cadre a été lancé en 2014 dans le but d'accroître la transparence et l'ouverture dans le domaine des décisions réglementaires concernant les produits de santé.

La consultation traitera des initiatives axées sur la transparence au sein de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG), de la Direction des produits de santé commercialisés et de la Direction des produits thérapeutiques, et traitera spécifiquement des activités suivantes :

- Les sommaires des motifs de décision;
- les sommaires des décisions réglementaires (SDR);
- la liste des présentations en cours d'examen;
- les résumés d'examens de l'innocuité
- la liste des plaintes en matière de publicité; et
- la liste des nouveaux examens de l'innocuité

Le questionnaire en ligne restera ouvert jusqu'au 19 février 2016. Chaque partie du questionnaire contient une description d'une initiative sur la transparence et les questions qui s'y rattachent. Santé Canada encourage toutes les parties intéressées à participer à cette consultation. Pour plus d'information sur les initiatives particulières, veuillez-vous référer au document ci-joint.

Vous pouvez accéder au questionnaire à l'aide du lien suivant : <http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/consultation/drug-medic/consult-transp-init-fra.php>

Si vous avez des questions concernant cette consultation, veuillez les faire parvenir à l'adresse suivante : Policy_Bureau_Enquiries@hc-sc.gc.ca.

Merci,

Barbara J. Sabourin
Directrice générale, Direction des produits thérapeutiques
Et

John Patrick Stewart
Directeur général, Direction des produits de santé commercialisés
(*See attached file: Sommaire des initiatives de transparence - F .docx*)

La Direction générale des produits de santé et des aliments sollicite vos commentaires sur les étapes à suivre concernant plusieurs de ses initiatives de transparence liées aux produits de santé. Les initiatives dont il sera question sont les suivantes :

- les sommaires des motifs de décision (SMD);
- les sommaires des décisions réglementaires (SDR);
- la liste des présentations en cours d'examen (PCE);
- les résumés d'examens de l'innocuité (REI);
- la liste des plaintes en matière de publicité; et
- la liste des nouveaux examens de l'innocuité.

Renseignements concernant chaque initiative

Les **sommaires des motifs de décisions (SMD)** expliquent pourquoi Santé Canada a autorisé la vente de certains médicaments et instruments médicaux au Canada. Ces documents présentent les considérations sur la réglementation, l'innocuité, l'efficacité et la qualité (chimie et fabrication) prises en compte par Santé Canada lors de l'approbation de produits. L'initiative de SMD compte plusieurs étapes et a commencé en 2005. Pour de plus amples renseignements et des liens vers les SMD, cliquez sur le lien suivant : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/sbd-smd/index-fra.php>.

Les **sommaires de décisions réglementaires (SDR)** expliquent les décisions d'autorisation de mise en marché de Santé Canada à l'égard de certains médicaments et instruments médicaux. Ils diffèrent des SMD en ce qu'ils sont plus courts et qu'ils sont publiés pour une plus grande variété de décisions. Les documents des SDR comprennent le but de la présentation et la raison de la décision de Santé Canada. Ils sont publiés pour les décisions applicables rendues après le 1^{er} avril 2015. Lorsqu'un SMD et un SDR sont tous deux disponibles pour un produit donné, le SDR contient un lien vers le SMD afin de fournir de plus amples renseignements sur la décision. Pour de plus amples renseignements et des liens vers les SDR, cliquez sur le lien suivant : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/rds-sdr/index-fra.php>.

La liste des **présentations en cours d'examen (PCE)** contient les présentations de drogue nouvelle relatives aux nouvelles substances actives (c.-à-d. pas encore approuvées au Canada) reçues par Santé Canada et approuvées pour examen le 1^{er} avril 2015 ou après cette date. La liste des PCE comprend l'ingrédient médicinal et le domaine thérapeutique. La liste est mise à jour chaque mois. Les présentations qui ne sont plus en cours d'examen sont supprimées de la liste lorsqu'une décision définitive est prise ou que le fabricant retire la présentation. Les raisons de la décision de Santé Canada sont communiquées par l'entremise d'un SDR et d'un SMD, le cas échéant. Pour de plus amples renseignements, cliquez sur le lien suivant : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/sur-pce/index-fra.php>.

Un **résumé de l'examen de l'innocuité** se veut une représentation en langage clair des évaluations des signaux (ou examens de l'innocuité) effectués par Santé Canada afin de déterminer s'il y a eu des changements à notre compréhension des bénéfices et des effets nocifs des produits de santé. Ces résumés s'ajouteront à d'autres renseignements relatifs à l'innocuité afin d'aider les Canadiens à prendre des décisions éclairées concernant leur choix de médicaments. Chaque résumé présente ce qui a été évalué, ce qui a été trouvé et les mesures qui ont été prises par Santé Canada, le cas échéant. Pour de plus amples renseignements, cliquez sur le lien suivant : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/ssr-rei-fra.php>

La **liste des plaintes en matière de publicité** est un tableau résumant les plaintes concernant la publicité des produits de santé que Santé Canada a reçues et traitées, ou est en train d'évaluer en prévision des prochaines étapes. Ce tableau ne comprend pas les plaintes qui ne démontrent pas de façon raisonnable un problème de conformité ou qui ont été adressées à des organismes de pré-approbation de la publicité (OPAP) pour arbitrage. La portée de ce tableau est actuellement limitée aux plaintes liées aux types de produits de santé suivants : produits pharmaceutiques, biologiques (y compris les vaccins), les instruments médicaux et les produits de santé naturels. La portée pourrait être étendue à l'avenir. Pour de plus amples renseignements, cliquez sur le lien suivant : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/complaint-plaintes/index-fra.php>

La **liste des nouveaux examens de l'innocuité** présente les examens de l'innocuité qui ont été débutés par Santé Canada au cours de la période indiquée. Si un produit de santé apparaît dans l'un de ces tableaux, cela signifie que Santé Canada a identifié un problème d'innocuité potentiel au moyen d'activités de [surveillance](#). Cela ne signifie toutefois pas que Santé Canada a identifié une relation de cause à effet entre le produit de santé et le risque mentionné. Après avoir terminé un examen de l'innocuité, Santé Canada publie un [résumé de l'examen de l'innocuité](#) pour informer les Canadiens des problèmes identifiés et des mesures qui ont été prises par le Ministère, le cas échéant. Pour de plus amples renseignements, cliquez sur le lien suivant : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/new-nouveaux-fra.php>

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

Sent: January 29, 2016 8:52 AM

To: Valerie Delorme <Valerie.Delorme@hc-sc.gc.ca>

Subject: ICH Q3C(R5): Impurities: Guideline For Residual Solvents / L'ICH Q3C(R5) : Impuretés : directive sur les solvants résiduels

Health Canada is pleased to announce the adoption of the [ICH guidance document Q3C\(R5\): Guideline for Elemental Impurities](#).

Santé Canada a le plaisir d'annoncer l'adoption de cette [ligne directrice de l'ICH Q3C\(R5\) : Impuretés : Directive sur les solvants résiduels](#).

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

Sent: January 29, 2016 9:04 AM

To: Valerie Delorme <Valerie.Delorme@hc-sc.gc.ca>

Subject: ICH Q3D: Guideline for Elemental Impurities / L'ICH Q3D : Directive concernant les impuretés élémentaires

Health Canada is pleased to announce the adoption of the [ICH guidance document Q3D: Guideline for Elemental Impurities](#).

Santé Canada a le plaisir d'annoncer l'adoption de cette [ligne directrice de l'ICH Q3D : Directive concernant les impuretés élémentaires](#).

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

Sent: January 29, 2016 11:50 AM

To: Valerie Delorme <Valerie.Delorme@hc-sc.gc.ca>

Subject: ICH guidance document Q6A: Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for New Drug Substances and New Drug Products: Chemical Substances / l'ICH Q6A : Spécifications : Méthodes analytiques et critères d'approbation pour les nouvelles substanc

Health Canada is pleased to announce the adoption of the [ICH guidance document Q6A: Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for New Drug Substances and New Drug Products: Chemical Substances](#).

Santé Canada a le plaisir d'annoncer l'adoption de cette [ligne directrice de l'ICH Q6A : Spécifications : Méthodes analytiques et critères d'approbation pour les nouvelles substances médicamenteuses et les nouveaux produits pharmaceutiques : substances chimiques](#).