



ESTABLISHING A MADE IN CANADA STRATEGY FOR INNOVATIVE HEALTH PRODUCTS

THE ISSUE

Building a sustainable future for Canada's bio-economy includes ensuring the collective health of all Canadians. As a recognized global leader in biotechnology, Canada must enable access to safe and effective treatments.

RECOMMENDATIONS

Introduce the necessary regulatory amendments within the Food and Drugs Act to modernize Canada's regulatory system for health products; specifically including regulatory provisions for an Orphan Product Policy and Subsequent-Entry Biologic pathway within the framework.

BACKGROUND

- The European Union and United States have modernized their regulatory systems in the last decade. Canada must update the Food and Drugs Act and the pieces relating to drugs in the Food and Drug Regulations, to reflect the rapid pace of biotechnology innovation in healthcare and ensure it is recognized as a global leader in biotechnology.
- Recognizing the need to modernize the regulatory framework for these innovative products, Health Canada embarked on such a project in late 2005.
- Between October 2010 and January 2011, Health Canada held a series of technical discussions with various stakeholders meant to inform Health Canada's development of new modernized proposed regulations.
- To provide Canadian patients with rare diseases the essential drug treatments they need, an Orphan Product Policy must be incorporated in the updated Act to include an internationally recognized definition of orphan diseases (fewer than 1 in 2,000 people in Canada), and specific market incentives (i.e. market exclusivity, protocol assistance, fee waivers) for companies developing orphan products.
- Regulations specific to the approval of Subsequent-Entry Biologic products are needed. These regulations must support patient safety and preserve incentives for the continued introduction of innovative biologics.





UNE STRATÉGIE CANADIENNE POUR LES PRODUITS DE SANTÉ NOVATEURS

L'ENJEU

La mise en place d'un avenir durable pour la bioéconomie canadienne nécessite de garantir le droit collectif à la santé de tous les Canadiens. En tant que réputé chef de file mondial de la biotechnologie, le Canada doit offrir l'accès à des traitements sûrs et efficaces.

RECOMMANDATIONS

Apporter à la *Loi sur les aliments et drogues* les modifications nécessaires à la modernisation de la réglementation canadienne des produits de santé : plus précisément, inclure dans les règlements des dispositions sur les produits orphelins et un cadre régissant les produits biologiques ultérieurs.

CONTEXTE

- Au cours de la dernière décennie, l'Union européenne et les États-Unis ont modernisé leurs systèmes réglementaires. Le Canada doit mettre à jour la *Loi sur les aliments et drogues* et les articles portant sur les médicaments du *Règlement sur les aliments et drogues*, de façon à tenir compte du rythme rapide des innovations biotechnologiques en santé et de manière à maintenir sa réputation de chef de file mondial de la biotechnologie.
- De fait, Santé Canada a reconnu la nécessité de moderniser le cadre réglementaire des produits novateurs et a donc démarré un projet en la matière à la fin de 2005.
- D'octobre 2010 à janvier 2011, Santé Canada a tenu avec divers intervenants une série de discussions techniques devant contribuer à l'élaboration de nouvelles propositions de règlements modernes.
- Afin de fournir aux patients canadiens atteints de maladies rares les traitements dont ils ont besoin, on doit intégrer une politique sur les produits orphelins dans la Loi modifiée. Celle-ci devrait comprendre la définition reconnue dans le monde entier de ce qu'est une maladie orpheline (une maladie touchant moins de 1 citoyen sur 2 000), ainsi que des mesures incitatives commerciales particulières (p. ex. l'exclusivité du marché, l'aide au protocole, l'exonération des frais) pour les entreprises mettant au point des produits orphelins.
- Un règlement réservé à l'approbation des produits biologiques ultérieurs est également nécessaire. Ce règlement doit contribuer à la sécurité des patients et préserver les incitatifs à la recherche de produits biologiques novateurs.

