

Sommaire d'inspection

Apotex Pharmachem India Pvt. Ltd (APIPL)

Des jugements de la Cour fédérale ont [infirmé des restrictions à l'importation de produits provenant d'APIPL et d'ARPL](#), ont ordonné le [retrait](#) de déclarations et ont [déclaré d'illégales des modalités modifiées de la licence d'établissement d'Apotex](#).
(Disponible seulement en anglais)

Nouvelle Décision

Le 14 mars 2016 : Santé Canada a pris une nouvelle décision pour déterminer comment traiter les drogues manufacturées à ARPL ou à APIPL. Cette décision, entrée en vigueur le 14 mars 2016, a été prise en vertu de la Loi sur les aliments et drogues et du Règlement sur les aliments et drogues, et elle n'impose aucune modalité aux licences d'établissement d'Apotex en ce qui concerne les sites APIPL et ARPL.

Contexte

En septembre 2014, Santé Canada a pris les dispositions pour arrêter l'importation de produits de santé de la société privée Apotex Pharmachem India Itée (APIPL) en se basant sur de nouveaux renseignements obtenus des partenaires internationaux de la réglementation de confiance qui soulevaient de sérieux doutes par rapport à la qualité et à la sécurité des ingrédients pharmaceutiques actifs produits à cet endroit. Entre autres, le Ministère avait d'importantes préoccupations sur la manière dont les données produites dans ces installations étaient recueillies et déclarées. Santé Canada a donc pris cette décision par mesure préventive pour empêcher que les produits qui y sont produits ne se retrouvent sur le marché canadien, compte tenu des préoccupations sur lesquelles repose l'intégrité des données.

Intégrité des données

Les fabricants doivent effectuer des essais à diverses étapes de la fabrication des produits de santé pour en vérifier la qualité. L'obtention de données fiables et exactes se révèle cruciale pour les prises de décisions lorsqu'il est question de la qualité d'un produit de santé.

En octobre 2014, Santé Canada a modifié les licences d'Apotex inc. au Canada, qui importait des produits provenant d'APIPL, dans le but d'exiger des essais additionnels par rapport aux spécifications canadiennes approuvées avant la mise en vente de tout produit médicalement nécessaire sur le marché canadien. Cette mesure a été mise en place de manière à permettre aux Canadiens et aux Canadiennes d'avoir accès à des produits médicalement nécessaires ciblés par les restrictions à l'importation.

Sommaire d'inspection

Apotex Pharmachem India Pvt. Ltd (APIPL)

Mesures correctives et préventives

La société Apotex a mis en œuvre des mesures correctives et préventives (MCP) au sein d'APIPL pour corriger les problèmes liés à l'intégrité des données relevés lors des inspections des BPF par Santé Canada et d'autres organismes de réglementation internationaux.

Depuis, Apotex inc. a transmis à Santé Canada des mises à jour régulières sur la progression de la mise en œuvre de ces mesures. Santé Canada s'est servi de cette information, en plus des renseignements sur les problèmes rencontrés au sein d'APIPL, pour élaborer un plan d'inspection permettant de déterminer avec exactitude si les mesures correctives et préventives de l'entreprise règlent les préoccupations fondamentales et les empêchent de survenir à nouveau.

En juin 2015, Santé Canada a mobilisé une équipe d'inspecteurs pour mener une inspection dans les installations d'APIPL afin d'évaluer le progrès réalisé grâce aux MCP et de vérifier si la mise en œuvre par Apotex se révélerait efficace et durable.

Planification de l'inspection

Pour demeurer assurés que les processus de fabrication servent constamment à produire des drogues qui satisfont les normes de qualité approuvées, les organismes de réglementation s'appuient sur des données produites par des entreprises. Lors de l'élaboration d'un plan d'inspection relatif aux MCP, Santé Canada a mis l'accent sur les processus, les pratiques et les procédures mis en place pour maintenir l'intégrité des données produites afin de satisfaire les exigences réglementaires. Le plan d'inspection de Santé Canada à l'égard d'APIPL était axé sur trois principaux domaines importants pour l'évaluation des systèmes liés à l'intégrité des données :

(1) La collecte et l'analyse des données de laboratoire : les données d'analyse sont recueillies par un fabricant de drogue pour évaluer la qualité d'une drogue. Le plan d'inspection comprenait l'examen des systèmes et des procédures utilisés pour recueillir, contrôler et déclarer ces données.

(2) Les règles d'enquête : lorsqu'on décèle des problèmes potentiels liés à la qualité de la drogue pendant l'analyse des données, il est essentiel que le fabricant se livre à une enquête et s'attaque à la cause profonde afin de résoudre définitivement les

Mesures correctives et préventives (MCP)

Des MCP sont proposées par le fabricant, puis examinées par l'organisme de réglementation. Lorsqu'elles sont bien élaborées, ces mesures permettent de corriger les lacunes et d'empêcher les problèmes de se reproduire.

Sommaire d'inspection

Apotex Pharmachem India Pvt. Ltd (APIPL)

problèmes. Le plan d'inspection comprenait l'examen de l'enquête et des mesures correctives.

(3) La formation du personnel : un groupe de travail adéquatement formé et qualifié demeure essentiel à la fabrication de drogues de qualité supérieure. Le plan d'inspection comprenait l'examen du programme de formation et des compétences des membres du personnel qui recueillent, analysent ou vérifient les données servant aux prises de décisions relatives au contrôle de la qualité.

Dans chacun de ces domaines, l'équipe d'inspection a observé et interrogé les membres du personnel alors qu'ils travaillaient et elle a examiné des procédures et des données telles que les instructions, les registres de laboratoire et les registres électroniques.

Sommaire des résultats de l'inspection de Santé Canada

Dans l'ensemble, l'équipe d'inspection de Santé Canada s'est dite satisfaite du progrès observé au sein d'APIPL en ce qui concerne l'adoption de mesures correctives pour remédier aux problèmes qui avaient été constatés au regard de l'intégrité des données. Bien qu'elle n'ait pu relever quelque problème critique, l'équipe d'inspection a tout de même observé certains points relativement mineurs qui nécessitaient une surveillance accrue et un suivi de la part d'Apotex afin d'assurer la durabilité des mesures correctives, compte tenu de l'augmentation de la production.

Réévaluation des mesures préventives

Selon les résultats de l'inspection, Santé Canada a déterminé qu'en raison du progrès satisfaisant réalisé au sein d'APIPL pour mettre sur pied des mesures correctives efficaces, l'importation des produits de santé peut être rétablie à condition que des mesures de sécurité additionnelles soient mises en place au moment où l'installation reprendra son plein régime, et ce, jusqu'à ce que le plan d'action soit complètement réalisé. Les mesures d'atténuation des risques sont les suivantes :

- **Une réanalyse faite au Canada** : à titre de mesures de sécurité additionnelles jusqu'à ce que le plan d'action soit complètement mis en œuvre, la société Apotex doit réanalyser, dans l'une de ses installations au Canada conformes aux BPF, les produits de santé importés d'APIPL;
- **La déclaration des analyses et des enquêtes** : déclarer à Santé Canada toute défaillance dans les résultats d'analyse provenant d'APIPL ou d'une installation d'analyse canadienne d'Apotex à l'égard des produits d'APIPL destinés au marché canadien afin que l'on puisse surveiller les enquêtes.

Sommaire d'inspection

Apotex Pharmachem India Pvt. Ltd (APIPL)

Prochaines étapes

Santé Canada a demandé à la société privée Apotex Pharmachem India Ltée de lui fournir des mises à jour régulières sur le progrès continu concernant l'adoption des mesures correctives. Santé Canada surveillera activement la progression jusqu'à ce qu'on soit convaincu que les MCP ont fait l'objet d'une mise en œuvre complète. Si, en tout temps, on venait à constater un risque possible pour la santé, Santé Canada prendra des mesures immédiates pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes.

En septembre 2015, Santé Canada dirigera une inspection des BPF dans une installation d'Apotex au Canada.

Enfin, Santé Canada prévoit faire une inspection complète des BPF chez APIPL dès 2016 pour, notamment, confirmer la mise en œuvre des mesures correctives et de leur durabilité.