

Version française à la suite.

Dear Stakeholder,

Health Canada is undertaking an evaluation of phase I of the Summary Basis of Decision (SBD) initiative.

The SBD initiative was developed in 2004 in demonstration of Health Canada's commitment to enhance the transparency of the drug and medical device regulatory review processes. An SBD document outlines the scientific and benefit/risk-based considerations that factor into Health Canada's decision to grant market authorization for a drug or medical device. The SBD initiative is being implemented in a phased approach and began with new drug submissions for new active substances and a subset of Class IV medical device applications authorized after January 1, 2005.

As part of the evaluation of phase I of the SBD initiative, Health Canada is asking stakeholders to complete an evaluation workbook, available at the following link:

http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/consultation/drug-medic/consult_sbd_smd_eval-eng.php

. The intent of the workbook is to evaluate external stakeholders' satisfaction with SBD documents and with the SBD initiative in general. The on-line consultation, which runs until May 15, 2009 will solicit input from the full range of HPFB stakeholders, including patient and consumer groups, health professionals, academics, and industry. Help us to spread the word by inviting others to be a part of this consultation. Please feel free to forward this email message to your colleagues, membership, or constituents.

Please complete the evaluation workbook and submit it to OBT_enquiries@hc-sc.gc.ca by May 15, 2009. The input we receive through this on-line evaluation will help Health Canada to evaluate and refine the SBD initiative. For more information on Summary Basis of Decision, please visit us at <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/sbd-smd/index-eng.php>

Thank you.

Madame, Monsieur

Santé Canada entreprend l'évaluation de la phase I de l'Initiative du Sommaire des motifs de décision (SMD).

L'initiative du SMD a été mis au point afin de démontrer l'engagement de Santé Canada envers la transparence des processus d'examen des médicaments et des instruments médicaux. Le SMD est un document qui donne un aperçu des motifs d'ordre scientifique et des avantages et des risques dont Santé Canada a tenu compte pour accorder l'autorisation de commercialisation du médicament ou de l'instrument médical. L'initiative du SMD est mise en œuvre de façon progressive. Elle s'est amorcée avec les présentations de drogue nouvelle relatives aux nouvelles substances actives et avec les demandes concernant un sous-ensemble d'instruments médicaux de classe IV autorisés après le 1er janvier 2005.

Dans le cadre de l'évaluation de la phase I de l'Initiative du SMD, Santé Canada demande aux intervenants de remplir le cahier de consultation, disponible à l'adresse suivante :

http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/consultation/drug-medic/consult_sbd_smd_eval-fra.php

. Cette consultation permettra de mesurer la satisfaction générale des intervenants externes en ce qui a trait aux SMD ainsi qu'à l'Initiative du SMD. La consultation en ligne, qui durera jusqu'au 15 mai 2009, permettra de recueillir les commentaires de l'ensemble des parties intéressées aux activités de la DGPSA, notamment les patients et les groupes de consommateurs, les professionnels de la santé de même que les intervenants du milieu universitaire et de l'industrie. Aidez-nous à promouvoir la consultation en invitant d'autres personnes à y participer. Nous vous invitons à faire parvenir ce courriel à vos collègues et aux membres de votre organisation.

Veillez remplir ce cahier de consultation et l'envoyer à BTO_enquetes@hc-sc.gc.ca avant le 15 mai, 2009. Les commentaires reçus dans le cadre de cette consultation en ligne aideront la DGPSA à évaluer et raffiner l'Initiative du SMD. Pour de plus amples renseignements sur l'Initiative du Sommaire des motifs de décision, consultez le site <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/sbd-smd/index-fra.php>.

Merci.