

# Coopération réglementaire internationale

Comité consultatif de gestion économique

Le 25 avril 2005

Wendy Sexsmith



Health  
Canada

Santé  
Canada

# Réunions avec des entreprises innovatrices

## ► Buts

- ◆ Encourager une utilisation accrue des examens conjoints et des demandes de partage du travail en haussant le pourcentage d'utilisation actuelle de 50 % à 75 %;
- ◆ Encourager l'industrie à se rencontrer régulièrement pour débattre de questions de stratégies et d'autres enjeux importants pour les entreprises et l'ARLA;
- ◆ Favoriser une meilleure compréhension des préoccupations et des perceptions de l'industrie ainsi que des obstacles potentiels;

# Réunions avec des entreprises innovatrices

## ► Buts

- ◆ Encourager les entreprises à avoir recours à la consultation des principaux responsables de la réglementation le plus tôt possible dans le cadre du processus décisionnel;
- ◆ Garantir l'inclusion du Canada dans toute la mesure du possible;

# Réunions avec des entreprises innovatrices

## ► Buts

- ◆ Favoriser la vision de l'OCDE visant à appuyer davantage l'industrie en vue de mieux coordonner à l'échelle globale les demandes d'homologation entre les pays et permettre le partage du travail afin que les entreprises et l'industrie réalisent des économies.

# Réunions avec des entreprises innovatrices

## ► Résultats

- ◆ Les entreprises ont très bien réagi aux réunions.
- ◆ Dans la plupart des cas, les représentants des entreprises incluait du personnel travaillant à l'échelle globale dans le domaine des affaires réglementaires
- ◆ Les discussions ont visé les questions suivantes : plans actuels et futurs des entreprises concernant les nouvelles molécules, leur position sur le marché par rapport aux joueurs principaux, les étapes et les coûts en matière de recherche et de développement ainsi que les tendances industrielles à venir.

# Réunions avec des entreprises innovatrices

## ► Résultats

- ◆ Consensus quant à l'utilité de mener plus régulièrement des discussions en profondeur afin de s'assurer que les responsables de la réglementation soient avisés de la possibilité d'enjeux et de nouvelles technologies.
- ◆ Consensus quant à l'avantage d'avoir recours à une consultation anticipée des principaux responsables de la réglementation (jusqu'à trois ans à l'avance) dans le cadre du processus décisionnel global des entreprises.

# Réunions avec des entreprises innovatrices

## ► Résultats

- ◆ La soumission ou non d'un produit dans un pays donné est strictement une décision d'ordre opérationnel.
- ◆ Certaines des questions importantes pour les entreprises concernent :
  - les délais prévisibles dans le cadre d'une décision concernant l'homologation ou la commercialisation;
  - l'abaissement du coût des études par le biais de l'abolition des différences entre pays;

# Réunions avec des entreprises innovatrices

## ► Résultats

- ◆ Certaines des questions importantes pour les entreprises concernent :
  - la croissance des marchés résultant de la coordination globale du processus d'homologation entre les pays membres;
  - la dissipation de l'incertitude à l'égard des études jugées nécessaires par le moyen de processus de consultation dynamiques préalables à la demande d'homologation, où la prévisibilité constitue le facteur le plus important;
  - la communication.

# Réunions avec des entreprises innovatrices

## ► Résultats

### ◆ Les discussions visaient :

- les aspects positifs de l'harmonisation à l'égard des questions précitées;
- le constat qu'au fur et à mesure que les pays travaillent davantage côte-à-côte et sont de plus en plus autorisés à le faire, les différences entre les pays s'annulent...;
- tandis que les organismes de réglementation prennent des décisions plus éclairées en raison du partage du travail, concrétisé par les travaux réalisés dans le cadre de l'ALENA.

# Réunions avec des entreprises innovatrices

## ► Résultats

### ◆ Les discussions visaient :

- l'importance de partager le travail lié aux examens entre les pays, particulièrement lors du processus de demande d'homologation d'une matière active;
- l'intérêt des pays envers l'élargissement des concepts d'examens conjoints et de partage du travail en dehors des limites de l'ALENA;
- l'importance de se tenir au courant des décisions prises sans la participation du Canada.

# Réunions avec des entreprises innovatrices

- ▶ Prochaines étapes
  - ◆ La tenue de réunions régulières est encouragée et bien réelle.