



Santé
Canada Health
Canada

RAPPORT
du
COMITÉ DU PROCESSUS D'EXAMEN DES MÉDICAMENTS
du Conseil consultatif des sciences
de Santé Canada

Février 2000

Canada

RAPPORT DU CONSEIL CONSULTATIF DES SCIENCES COMITÉ DU PROCESSUS D'EXAMEN DES MÉDICAMENTS

PRÉFACE

Le Conseil consultatif des sciences a été établi en septembre 1997 par le ministre de la Santé, l'honorable Allan Rock. Sa raison d'être est de conseiller le ministre sur les questions scientifiques qui touchent la Direction générale de la protection de la santé (DGPS) - et ainsi la santé de tous les Canadiens et Canadiennes - et d'aider à rehausser la confiance du public dans le travail de la DGPS. Une partie des responsabilités de la DGPS comprend l'examen et l'approbation, ou le rejet, des demandes des fabricants de médicaments de distribuer de nouveaux produits thérapeutiques. Le processus d'examen des médicaments, qui vise à s'assurer que les nouveaux médicaments sont sûrs et efficaces, a été critiqué comme étant, par exemple, trop lent et inefficace.

En conséquence, un certain nombre de comités et de groupes consultatifs ont été établis pour examiner le processus en détail; certains rapports sont déjà parus et des recommandations visant l'amélioration du processus ont été formulées. Le Conseil consultatif des sciences a voulu s'informer sur le processus d'examen des médicaments et a donc demandé à certains de ses membres d'examiner les rapports et le processus lui-même et de faire rapport. Le rapport du comité du Conseil consultatif des sciences sur le processus d'examen des médicaments suit et je l'ai transmis au ministre pour qu'il l'examine.

Tous mes remerciements aux membres du comité pour ce rapport et à ceux qui les ont aidé dans leur travail.

Roberta Bondar
O.C., O.Ont., M.D., Ph.D., F.R.C.P.(C.), FRSC
Présidente du Conseil consultatif des sciences

RAPPORT DU CONSEIL CONSULTATIF DES SCIENCES COMITÉ DU PROCESSUS D'EXAMEN DES MÉDICAMENTS

TABLE DES MATIÈRES

1. But	p. 4
2. Contexte	p. 4
3. Le défi	p. 4
4. Méthodologie	p. 5
5. Observations	p. 6
6. Discussion	p. 8
6.1 Opportunité	
6.2 Transparence	
6.3 Efficacité et efficacité	
6.4 Médicaments orphelins	
7. Ressources	p. 14
8. Recommandations	p. 17
9. Remerciements	p. 17
10. Annexes	
Annexe A - Objectifs de l'étude du processus d'examen des médicaments	
Annexe B - Sommaires des résultats du questionnaire	
Annexe C - Rapports des consultations avec la FDA, la MCA et l'AEEM	
Annexe D - Rapport provisoire	
Annexe E - Bibliographie sélectionnée	
Annexe F - Notes sur le droit canadien et le PEM	
Annexe G - Rapport de la réunion avec les intéressés	
Annexe H - Législation de l'UE sur les produits orphelins	
Annexe I - Rapport de l'atelier de consultation	

**RAPPORT DU CONSEIL CONSULTATIF DES SCIENCES
COMITÉ DU PROCESSUS D'EXAMEN DES MÉDICAMENTS**

11. Glossaire

RAPPORT DU CONSEIL CONSULTATIF DES SCIENCES COMITÉ DU PROCESSUS D'EXAMEN DES MÉDICAMENTS

1. But

- 1.1 Le but du présent document est de rendre compte au Conseil consultatif des sciences (CCS) des activités du Comité du processus d'examen des médicaments et de proposer des recommandations pour intervention.

2. Contexte

- 2.1 Le Comité a été formé par consensus du Conseil consultatif des sciences à sa réunion de mars 1999 et il était présidé par Doug Elliott. Les membres étaient Russ Graham, Jean Jones, Leslie Millin et Karen Semchuk, ainsi que Bernard Schwetz à titre de conseiller. Le docteur Semchuk et le docteur Schwetz ont dû se retirer à mi-chemin du travail du Comité à cause d'autres obligations professionnelles.
- 2.2 Dans le compte rendu de la réunion du CCS de mars 1999, on peut lire que le Comité devait «procéder à une “mini-enquête” sur le processus de la DGPS pour évaluer si les travaux du PEM sont crédibles et bien informés, et de favoriser une meilleure gestion, le cas échéant». Un énoncé complet des objectifs de notre étude figure à l'annexe A.

3. Le défi

- 3.1 Le Conseil consultatif des sciences a été établi en partie devant le manque de confiance du public envers le travail de la Direction générale de la protection de la santé (DGPS). En partie, ce manque de confiance vient de la perception que le processus par lequel les nouveaux médicaments sont approuvés est faible. Les critiques du processus d'examen des médicaments comprennent certains membres du personnel professionnel de la DGPS ainsi que des défenseurs de divers groupes d'intérêts, des représentants de l'industrie, des cadres élus ou nommés, et des membres du public (que nous appelons, tous ou certains, les «intéressés»).

- 3.2 Les critiques publiques du processus d'examen des médicaments, particulièrement de sa transparence, de son opportunité, de son efficacité et de son efficacité, reflètent la complexité du processus d'examen des médicaments et les attentes différentes des divers intéressés, notamment le grand public. Dans bien des cas, ces affirmations se contredisent. Elles ne peuvent être toutes exactes, et pourraient bien être toutes fausses. Nous les incluons simplement pour montrer la diversité des opinions concernant le processus d'évaluation des médicaments, sans exprimer d'opinion au sujet de leur validité ou de leur absence de validité, à l'exception de ce qui est établi dans le présent rapport.
- 3.3 Il faudrait remarquer qu'il y a eu manifestement une amélioration dans le délai d'exécution, que l'on a entrepris d'autres étapes constructives dans le domaine de la contribution des consommateurs et que les relations avec le bureau homologue de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis sont de toute évidence productives, collégiales et mutuellement respectueuses.
- 4.4 Nous voulons déclarer catégoriquement que le Comité n'a pas de preuve nous convaincant de l'approbation de médicaments dangereux.

4. Méthodologie

- 4.1 Nous avons abordé notre travail de diverses façons :
- i Création, envoi et examen des questionnaires aux intéressés et au personnel de la DGPS;
 - i Consultations avec Dann Michols, le chef du Programme des produits thérapeutiques (PPT) de la DGPS, le groupe qui entreprend les examens des médicaments, et avec Mario Simard, avocat général, Renouveau législatif, Transition, DGPS, qui, respectivement, ont fourni l'information sur les changements au PPT et sur l'activité de renouveau législatif en cours à Santé Canada;
 - i Consultations avec des cadres de la *Food and Drug Administration (FDA)* des États-Unis, la *Medicines Control Agency (MCA)* du Royaume-Uni et l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (AEEM);
 - i Contacts le Comité consultatif de gestion du PPT et avec l'atelier de consultation sur le processus d'examen des médicaments du PPT;

- i Discussions directes avec des intéressés informés, notamment une réunion avec les principaux informateurs; et
 - i Recherche au bureau.
- 4.2 Les sommaires des résultats du questionnaire figurent à l'annexe B. Ils constituent la base de bon nombre de nos observations. Les rapports des consultations avec les cadres des États-Unis, du Royaume-Uni et de l'Union européenne (UE) figurent à l'annexe C, et ils nous ont également aidé dans notre travail. Nous avons déposé un rapport provisoire à mi-chemin de notre travail, auquel les membres du CCS ont répondu et qui figure à l'annexe D. Nous avons ajouté à l'annexe E une bibliographie sélectionnée d'études et de rapports antérieurs sur cette question. Un bref sommaire du droit tel qu'il s'applique aux questions de transparence figure à l'annexe F. Le rapport de la réunion des 3 et 4 novembre 1999 avec les principaux intéressés figure à l'annexe G. Enfin, nous avons ajouté à l'annexe H l'ébauche de la législation de l'UE sur les produits orphelins, et à l'annexe I le rapport de l'Atelier de consultation.

5. Observations

5.1 Notre questionnaire nous a permis d'apprendre ce qui suit :

- i La plupart des répondants croient que le processus doit s'améliorer quant à l'opportunité, l'efficacité et l'efficacités et de nombreux défauts de transparence; toutefois personne n'a dit au comité que des médicaments dangereux sont approuvés et le comité n'a obtenu aucune preuve en ce sens;
- i Un certain nombre de personnes interrogées ont critiqué la gestion de la DGPS et nous attirons l'attention des gestionnaires sur ces critiques qui dépassent la portée du présent rapport, lesquelles sont résumées à l'annexe B;
- i Le soutien de l'harmonisation internationale est répandu, à condition qu'elle signifie l'harmonisation avec les meilleures normes internationales et à condition que la responsabilité de la santé et de la sécurité des citoyens canadiens ne soit pas compromise;
- i Il n'existe aucun consensus sur la politique de recouvrement des coûts, sauf peut-être que dans sa manifestation actuelle, il ne fonctionne pas bien;

- i La surveillance postérieure à l’approbation ou à la mise en marché (les deux termes sont utilisés) ou plutôt le manque de surveillance est considéré comme un important point faible.

5.2 Nos consultations nous ont permis d’apprendre ce qui suit :

- i En général, les résultats du questionnaire ont été confirmés;
- i De nombreux intéressés croient que le temps d’un examen plus poussé est passé, qu’il y a un vaste consensus même si les intéressés ont des points de vue très différents (voir le rapport de l’Atelier de consultation à l’annexe I, pour des exemples), et que le temps de l’action est largement échu;
- i Les intéressés conviennent que le processus de renouveau législatif offre au Ministère une possibilité rare et valable de transformer à Santé Canada le processus d’examen des médicaments au besoin;
- i La portée du changement est dans certains cas limitée par la législation canadienne en vigueur, qui peut être modifiée, et par les obligations des traités internationaux, qui ne peuvent pas l’être.

5.3 Les autres instances nous ont appris ce qui suit :

- i Les normes de transparence varient, mais chaque instance envisage des améliorations;
- i Aucune instance ne semble satisfaite de l’efficacité de son intervention quant à la surveillance postérieure à la mise en marché (ou à l’approbation);
- i L’harmonisation internationale est généralement considérée souhaitable;
- i Il semble y avoir un soutien croissant à la valeur des programmes particuliers en ce qui a trait aux problèmes des produits orphelins;
- i Des frais aux usagers sont largement imposés de diverses façons, mais ils ont des conséquences organisationnelles (l’expression «recouvrement des coûts» semble uniquement canadienne et a un sens quelque peu différent mais semblable);
- i Les normes d’opportunité semblent grandement varier, mais la variation diminue si l’on tient compte de la base de calcul.

6. Discussion

Dans notre rapport provisoire (annexe D), nous avons indiqué les principes essentiels, *Opportunité, Transparence, Efficience et Efficacité*, dont il est question ci-après.

6.1 Opportunité

- 6.1.1 L'opportunité est dans une grande mesure régie par la disponibilité des ressources financières et autres, comme nous le mentionnons à la section 7. Nous constatons que beaucoup de progrès ont été réalisés ces dernières années pour améliorer l'opportunité de l'examen des demandes - le principal problème semble résider dans l'accumulation des demandes qui doivent attendre sans être ouvertes jusqu'à ce que les gestionnaires et les examinateurs aient le temps de les étudier. Ce temps est désigné par le PPT comme «temps d'indisponibilité», ou «arréage» par d'autres. Il semble être trop long, au moins dans certains cas - jusqu'à plus de 150 jours pour une demande accélérée - et le facteur principal est nettement le manque de ressources.
- 6.1.2 Selon nous, une amélioration accrue est possible, par exemple, par l'échange des conclusions de l'examen - non pas l'acceptation automatique des résultats réglementaires - avec des organismes comparables dans d'autres instances. Nous avons noté les efforts de Santé Canada vers l'harmonisation internationale, mais nous croyons que l'échange d'information est valable comme solution pratique immédiate pour établir des normes internationales, proposition à long terme. Une autre possibilité est de partager les responsabilités avec des partenaires internationaux en convenant, par exemple, de miser sur les forces de la recherche du Canada dans un ou deux domaines particuliers en échange de l'accès aux conclusions d'autres instances d'une rigueur scientifique comparable dans d'autres domaines désignés.
- 6.1.3 Si le problème de «l'arréage» est réglé de façon satisfaisante, nous croyons que des nouvelles demandes peuvent être traitées dans un délai qui supportera la comparaison avec les autres pays industrialisés. De plus, son élimination rehaussera la confiance du public en Santé Canada. Des stratégies comme la présentation d'un avis de conformité conditionnel pour toute demande reçue depuis une durée spécifique ont été approuvées par certaines instances comparables et elles peuvent être soutenues par une information identique à celle fournie à ces instances, mais un plan spécifique assorti des ressources suffisantes est essentiel. L'objectif de réduction de cette «indisponibilité» pourrait être de 18 mois. Nous

ajoutons avec insistance qu'il ne doit pas y avoir de raccourci dans l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité.

- 6.1.4 Un aspect particulier de l'amélioration est le processus par lequel Santé Canada traite les demandes pour des produits nettement nécessaires de façon urgente pour traiter des états de santé graves et parfois mortels. En principe, ces produits sont désignés pour un examen «accéléré» et peuvent obtenir un avis de conformité conditionnel. Le Comité a remarqué que ce processus ne s'harmonise pas avec le système équivalent de la FDA, malgré la possibilité manifeste d'économiser du temps. Nous pouvons seulement conclure que la distinction actuelle repose sur une réduction de la demande pour les ressources.
- 6.1.5 D'autres améliorations concernent les procédures. L'AEEM signale un certain succès avec des modèles de demande standard lisibles électroniquement. Divers intéressés ont souligné que certaines étapes du processus d'examen pourraient se dérouler parallèlement plutôt que l'une après l'autre puisqu'elles n'ont aucun impact particulier l'une sur l'autre. Une autre mesure, proposée dans une de nos consultations, est que lorsqu'un demandeur ne présente pas dans un délai convenu les correctifs à une demande incomplète ou défailtante, cette demande devrait être supprimée de la liste jusqu'à ce qu'elle soit complète ou corrigée, et ensuite acceptée uniquement à la fin de la liste. Les personnes qui peuvent le mieux déterminer les améliorations aux procédures sont celles qui travaillent quotidiennement avec les procédures, et un programme actif pour solliciter et récompenser les suggestions utiles des examinateurs rehaussera le moral et offrira des avantages immédiats en fonction d'une solide expérience professionnelle. Nous comprenons que plusieurs de ces améliorations ont été mises en œuvre ou font l'objet d'un examen poussé par le PPT.
- 6.1.6 Nous avons considéré les délais législatifs de l'examen. Après examen du pour et du contre, cela semble une option faible, bien que nous convenions que des objectifs généraux soient souhaitables, simplement parce que les demandes sont très variables. Alors qu'une demande est soutenue par deux volumes de données, une autre peut en présenter soixante. La multiplication du nombre d'examineurs en proportion ne suffira pas à elle seule - les complexités sont simplement trop grandes et ce n'est que le temps suffisant qui offrira un examen acceptable. Les délais peuvent être réduits par un système selon lequel, après que l'état complet de la demande a été confirmé, une date visée pour le processus d'examen pourrait être fixée, selon les caractéristiques de chaque demande.
- 6.1.7 Il y a des modèles qui peuvent être examinés pour établir des moyens de régler le problème de l'arréage administratif, par exemple les tribunaux. Des études ou des projets pilotes visant à déterminer la possibilité d'appliquer de tels modèles peuvent être souhaitables.

6.1.8 Nous pensons aussi que les conclusions de l'atelier consultatif sur le processus d'évaluation des médicaments du PPT mérite d'être prises en compte. Le CCS n'a pas examiné ces conclusions en détail. Le Comité les a examinées; cependant, nous n'avons pas participé à la totalité de ce processus. Même si nous faisons quelques réserves au sujet de certains détails, nous sommes d'accord avec l'esprit de ces recommandations.

6.2 Transparence

6.2.1 De notre point de vue et de celui de nombreux intéressés, le processus d'examen des médicaments actuel est inutilement opaque. Santé Canada persiste à maintenir un niveau de confidentialité qui est incompatible avec les attentes du public et qui contribue à son cynisme sur l'intégrité du processus.

6.2.2 On dit que deux conditions rendent un degré de confidentialité élevé nécessaire. L'une est que les lois nationales et internationales l'exigent; l'autre est que sans ce degré de confidentialité, les fabricants ne choisiraient pas d'introduire de nouveaux produits sur le marché canadien, et les citoyens canadiens ayant besoin de ces produits en souffriraient en conséquence. Quant à la première condition, nous nous référons à l'annexe F. Elle présente la législation pertinente et conclut que des pratiques beaucoup plus transparentes sont tout à fait possible dans le cadre de la législation en vigueur; en outre, étant donné l'initiative de renouvellement législatif entreprise par Santé Canada, il y a peu d'obstacles à la proposition des modifications législatives qui pourraient s'avérer nécessaires. Quant à la seconde, nous avons observé directement lors des audiences publiques à Washington auxquelles participaient les mêmes fabricants et les mêmes produits que pour les demandes canadiennes, beaucoup plus de communication non seulement aux audiences mais beaucoup plus largement et immédiatement sur Internet (les détails figurent à l'annexe C).

6.2.3 La transparence est essentielle à la confiance du public. Nous croyons que la DGPS devrait établir de nouvelles normes d'accès à l'information à tous les stades du processus d'examen des médicaments pour rehausser la transparence et la confiance du public. Nous n'avons perçu aucune justification de l'application actuelle concernant «la confidentialité commerciale». Nous constatons : a) que le Canada peut au moins imiter les normes d'ouverture de notre partenaire commercial le plus proche et le plus important, b) que la nouvelle législation devrait comporter des audiences publiques s'il y a lieu, c) que si un produit a traversé le processus d'audience publique de la FDA, cette information devrait faire partie du processus d'examen des nouveaux médicaments du PPT et que le demandeur devrait être responsable de fournir des copies des transcriptions et des enregistrements vidéo. D'autres mécanismes employant les communications modernes et d'autres technologies peuvent être établis pour atteindre des normes encore plus élevées plus efficacement - les audiences publiques ne sont pas suffisantes par elles-mêmes.

- 6.2.4 Nous croyons qu'un système qui permet la tenue d'audiences publiques s'il y a lieu est souhaitable, mais par elles-mêmes les audiences publiques n'offriront pas un niveau de transparence suffisant - d'autres méthodes doivent également s'appliquer.
- 6.2.5 Nous appuyons fortement un bureau des affaires des consommateurs et de la participation publique pour Santé Canada ayant les ressources nécessaires pour appliquer un vigoureux programme d'information et de participation des consommateurs à l'aide des diverses techniques de communication modernes. Le CCS a déjà endossé ce concept et a également recommandé le poste d'un scientifique en chef qui aidera également à diffuser l'information au public.
- 6.2.6 Le bureau des affaires des consommateurs et de la participation publique peut mettre en oeuvre une vaste stratégie de vulgarisation qui offrira l'information sous une forme significative et accessible, enrichira et augmentera le processus d'examen des médicaments, et contribuera à rehausser la confiance en Santé Canada. Le CCS comprend que Santé Canada est engagé activement dans ce processus.
- 6.2.7 Santé Canada doit chercher activement à informer les Canadiens aussi largement que possible sur le processus d'examen des médicaments. Le PPT devrait établir sa propre stratégie.

6.3 Efficacité et efficience

- 6.3.1 L'efficience et l'opportunité sont étroitement interreliées. Un exemple régulier d'inefficacité et de perte de temps nous est proposé à l'annexe F. L'annexe F du Règlement sur les aliments et drogues établit une liste des ingrédients qui doivent être traités comme des médicaments sur ordonnance. L'ajout ou le retrait d'un ingrédient de l'annexe nécessite une modification du Règlement, processus long et fastidieux ajoutant peu de valeur à ce genre de décision. Le renouveau législatif permet la possibilité de corriger, au besoin. Nous l'avons noté avec d'autres préoccupations figurant dans les résultats de notre questionnaire pour le porter à l'attention de Santé Canada.
- 6.3.2 À long terme, l'harmonisation internationale devrait améliorer l'efficience. Entre-temps, cela ne devrait pas empêcher ou reporter des projets coopératifs à court terme ou des contreprises d'explorer le potentiel d'améliorations mutuelles pour le traitement des demandes. Par exemple, tel que noté précédemment, la comparaison des expériences avec des modèles standard lisibles électroniquement pour l'examen des demandes pourrait bien apporter des améliorations à l'efficience à un coût négligeable, et ce dans un domaine où le PPT a une expérience utile.

- 6.3.3 Nous reconnaissons et nous soutenons les efforts de Santé Canada visant l'harmonisation internationale, mais nous croyons que ce processus à long terme peut être amélioré par des accords plus immédiats d'échanges des conclusions scientifiques entre les organismes de réglementation de façon bilatérale ou multilatérale sans préjudice, avec le consentement des demandeurs concernés et leur engagement à fournir des renseignements identiques à toutes les instances. Nous ajoutons avec insistance qu'il ne s'agit pas de l'harmonisation des approbations.
- 6.3.4 Lorsque la politique de recouvrement des coûts a été imposée à l'industrie, elle était considérée comme contribuant éventuellement à l'efficacité. L'industrie nous a dit que ce ne fut pas le cas. L'industrie a demandé au gouvernement un moratoire général sur la politique de recouvrement des coûts en attendant un examen complet. Les sommes en cause sont importantes : des 25,3 millions de dollars dépensés actuellement par le PPT pour l'examen préalable à la mise en marché de tous les médicaments (pharmaceutiques et biologiques), environ 20,9 millions proviennent de l'industrie. Le PPT a entamé un examen du recouvrement des coûts dont les résultats sont attendus l'an prochain.
- 6.3.5 La comparaison des dépenses pour l'examen des médicaments entre les instances est difficile parce que les mandats ne sont pas les mêmes. Toutefois, la FDA dépense environ 220 millions de dollars US (320 millions canadiens) pour les demandes de nouveaux médicaments, dont 85 millions de dollars US (123 millions canadiens) ou 36 p. 100, proviennent des frais aux utilisateurs. Le PPT nous informe qu'il dépense 25,3 millions de dollars canadiens pour l'examen préalable à la mise en marché des médicaments, dont 20,9 millions de dollars proviennent du recouvrement des coûts, soit plus de 82 p. 100.
- 6.3.6 Dans d'autres instances, l'équivalent du recouvrement des coûts est décrit comme «frais aux utilisateurs». Il peut s'agir d'une expression plus exacte puisqu'elle indique une relation moins serrée entre ce qui est prélevé et ce qui est offert. Les frais aux utilisateurs de la FDA de 250 000 \$ US pour chaque demande de nouveau médicament sont reliés vaguement au coût réel de l'examen d'une demande. Ce ne sont pas toutes les demandes faites à la FDA qui font l'objet d'une audience publique, et le coût d'une audience publique ajoute au coût réel de l'examen, et pourtant, les frais sont les mêmes. De plus, le revenu tiré des frais aux utilisateurs s'ajoute aux recettes existantes, alors que dans le cas canadien, le revenu tiré du recouvrement des coûts s'est substitué en grande partie aux crédits parlementaires. L'expérience du Royaume-Uni indique qu'un processus de réglementation pourrait être financé entièrement par les frais aux utilisateurs. Les fonctionnaires de l'Union européenne considèrent qu'un ratio de frais aux utilisateurs de 75:25 est idéal. Un ratio de 50:50 semblerait peut-être plus acceptable au Canada, et ce fut l'intention originale; toutefois, en attendant le résultat de l'examen du PPT, nous concluons qu'il ne semble exister aucune preuve que le programme de recouvrement des coûts du Conseil du Trésor pour le processus d'examen des médicaments ait amélioré l'efficacité du processus et puisse avoir

causé en fait certaines difficultés de ressourcement lorsque le revenu du recouvrement des coûts n'est pas obtenu.

- 6.3.7 Nous savons que le PPT a lancé un examen du recouvrement des coûts, mais la confiance du public en Santé Canada est amoindrie chaque jour par la perception actuelle de l'application de cette politique, et pour des raisons tout à fait différentes, l'industrie déteste également la politique actuelle. À court terme, Santé Canada devrait établir une stratégie pour informer le public sur la distinction claire et visible entre le recouvrement des coûts et le processus d'examen des nouveaux produits. Santé Canada devrait adopter aussi rapidement que possible un ratio 50:50 entre les frais du recouvrement des coûts et les crédits parlementaires, dans le but de réduire la proportion du recouvrement des coûts dans l'avenir, et un énoncé de principe devrait être établi - et exprimé, si nécessaire, dans la prochaine législation - indiquant que les recettes du recouvrement des coûts ne dépasseront jamais les crédits parlementaires pour le processus d'examen des médicaments.
- 6.3.8 La surveillance postérieure à l'approbation est un point faible dans toutes les instances posant des défis sérieux pour le suivi scientifique rigoureux des décisions relatives aux approbations. Le Canada devrait agir énergiquement dans ce domaine non seulement pour mettre en oeuvre la stratégie conçue par le PPT mais pour lancer des projets pilotes avec des groupes bien définis visant à évaluer les risques et les avantages dans les diverses situations réelles, ce qui sera un complément valable des essais cliniques préalables à l'approbation.
- 6.3.9 Le processus d'examen des médicaments est efficace en ce qu'il donne le résultat voulu à un coût et avec un effort minimes; il est efficace en ce qu'il donne le résultat voulu en offrant un avantage maximal. Comme nous pouvons le voir dans Krever et al l'avantage maximal signifie que le bien-être et la sécurité de la personne doivent avoir préséance sur les considérations de l'avantage commercial ou du processus bureaucratique. Selon nous, si l'on veut que le processus d'examen des médicaments soit efficace, il doit obtenir la confiance du public. Il doit être considéré crédible et basé sur de solides données scientifiques.
- 6.3.10 Une stratégie de surveillance postérieure à la mise en marché (ou à l'approbation) bien conçue semble essentielle à l'efficacité du processus d'approbation des médicaments. Nous avons indiqué dans notre rapport provisoire qu'un tel système aiderait à améliorer la qualité des demandes et la minutie de l'enquête, et donc l'efficacité.
- 6.3.11 Une stratégie complète de surveillance postérieure à la mise en marché a été établie pour la DGPS et, pour Santé Canada, l'aspect le plus important est simplement de la financer (peut-être avec une contribution appropriée de l'industrie).

6.4 Médicaments orphelins

- 6.4.1 Il existe une heureuse convergence dans le domaine des produits orphelins. Ces produits, qui bénéficient à un segment de la population très petit mais qui en a beaucoup besoin, ne sont généralement pas mis en marché par les grands fabricants parce que le coût du développement et de l'introduction ne justifie pas le rendement financier. Cette approche axée sur le marché, bien que tout à fait justifiable quant aux techniques d'évaluation actuelles, signifie que les Canadiens ayant le plus besoin d'aide n'auront pas accès à ces produits parce qu'ils sont trop peu nombreux.
- 6.4.2 Nous avons été impressionnés par le programme des produits orphelins de la FDA aux États-Unis, et également par les initiatives en cours pour la mise en oeuvre dans l'Union européenne. Un programme semblable a été proposé pour le Canada dans le rapport Gagnon de 1992, mais la réponse officielle a été qu'il était inutile - que les programmes actuels suffiraient. Nous en sommes moins certains. Un programme spécifique, combinant les incitatifs, apporterait de nouveaux talents novateurs sur le marché des produits thérapeutiques, ajouterait aux innovations exportables du Canada et offrirait des possibilités de coentreprises internationales (particulièrement avec l'Europe). Aspect plus important, il confirmerait dans l'esprit du public l'engagement de Santé Canada envers la protection de la santé de *tous* les Canadiens, y compris ceux dont les besoins sont si rares qu'ils échappent à l'attention normale du marché.
- 6.4.3 Cette recommandation du rapport Gagnon devrait être mise en oeuvre. Il existe des possibilités de coopération internationale et de synergie dans ce domaine avec l'AEEM, la FDA et le Japon. Le PPT devrait adopter un programme approprié d'incitatifs pour l'industrie, programme pour lequel un financement approprié sera nécessaire. L'administration par les instituts de recherche en santé du Canada mérite une considération.

7. Ressources

- 7.1 On considère pratiquement à l'unanimité que le processus d'examen des médicaments dispose de ressources insuffisantes, mais que le problème n'est pas simplement un problème d'argent. Il y a des problèmes généraux de ressources humaines qui sont spécifiques à un milieu scientifique. Il y a également des problèmes financiers généraux ainsi que des problèmes découlant de la politique de recouvrement des coûts du Conseil du Trésor. Il y a également des problèmes causés par ce qu'on pourrait appeler les ressources administratives, par lesquels nous attendons que les gestionnaires ont accès à trop peu de moyens ou d'options pour accomplir leur travail. Et, naturellement, tous ces problèmes sont interactifs.

- 7.2 Un exemple du manque de ressources est celui de «l'indisponibilité» du processus d'examen des médicaments. Tel que susmentionné, son élimination réduirait grandement bon nombre des préoccupations relatives à l'opportunité. Le personnel de la DGPS a affirmé que s'il pouvait être autorisé, le temps de traitement de la plupart des demandes serait d'un ordre acceptable pour les pays industrialisés. La confiance publique dans le processus sera rehaussée si l'on peut voir clairement que les présentations sont traitées de manière opportune et les demandeurs auront une certaine garantie que les avantages commerciaux de l'investissement dans un médicament ne seront pas menacés par un processus lent ou inefficace. Bien que les ressources financières et humaines doivent être prises en compte, certaines ressources administratives supplémentaires, sous forme de nouvelles procédures, seraient également utiles. Par exemple, on nous a indiqué que lorsque d'autres instances comparables ont déjà examiné un nouveau produit, la DGPS pourrait très bien - avec l'accord du demandeur - tirer avantage du travail des autres et émettre les avis de conformité conditionnels, sous réserve d'une période convenue au cours de laquelle les préoccupations pourraient être exprimées, de sorte que les avis de conformité définitifs puissent être délivrés, option administrative qui n'est pas disponible actuellement.
- 7.3 De même, le bureau des affaires des consommateurs et de la participation publique proposé par le CCS offre éventuellement d'autres ressources administratives pour régler les problèmes de transparence et d'efficacité, tout au moins. Le CCS a déjà approuvé le travail d'élaboration des politiques fait à cet égard. Les attentes du public sont élevées et des mesures sont nécessaires.
- 7.4 De façon plus générale, il est clair que les exercices de réduction budgétaire du gouvernement ont diminué les ressources humaines bien en-deçà de ce que tout gestionnaire aurait pu prévoir ou vouloir. Malgré les mesures qui ont partiellement réussi à améliorer l'efficacité, le manque de ressources et les critiques régulières du PPT ne peuvent induire un bon moral chez le personnel. Un moral bas va à son tour contrarier une efficacité optimale. Nous avons remarqué avec inquiétude les commentaires sur le moral au PPT exprimés dans le rapport d'un consultant externe¹.
- 7.5 Successivement, les études ont confirmé ce que les scientifiques savent depuis longtemps : une masse critique est essentielle pour un travail scientifique efficace. Ils doivent avoir le temps et la possibilité d'interagir, et ils doivent disposer des ressources professionnelles sur lesquelles ils puissent compter. Ils doivent avoir la possibilité de vivre et de travailler comme scientifiques et *chercheurs*, de publier, d'examiner le travail des autres, de communiquer non seulement par voie électronique mais par la pratique démontrée par le temps de la

¹ Pricewaterhouse Coopers, Programme des produits thérapeutiques : Évaluation de base du processus d'examen des présentations de médicaments, p. 79-80, 26 avril 1999.

participation à des réunions scientifiques. Les avantages à tirer de permettre aux scientifiques de développer leur carrière scientifique ne peuvent être exagérés.

- 7.6 En recommandant au ministre la nomination d'un scientifique en chef, le CCS a cru que des mesures appropriées seraient prises dans cette direction. Ce scientifique devrait avoir le mandat et les ressources nécessaires pour établir une masse critique de scientifiques crédibles qui peuvent participer au processus d'examen aussi rapidement que possible. La masse critique et la crédibilité scientifique seront atteintes beaucoup plus rapidement et efficacement si on le fait de concert avec le milieu médical universitaire du Canada. Santé Canada devrait améliorer sa collaboration avec le milieu médical clinique et universitaire; il faudra une attention et des ressources pour rehausser et entretenir des liens efficaces.
- 7.7 La compétence scientifique fondamentale est la première priorité. Santé Canada n'attirera ni ne conservera les candidats les plus brillants sans une ambiance professionnelle dans laquelle les scientifiques peuvent relever les défis grâce à l'infrastructure appropriée, publier librement et rencontrer leurs pairs tout aussi librement, et poursuivre la productivité scientifique la plus élevée, dans les contraintes d'un mandat réglementaire fédéral. Le potentiel de travail interactif par les instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) peut élargir les horizons du PPT, non pas en réintroduisant la recherche directe au sein du PPT, mais plutôt en s'assurant que les scientifiques du PPT peuvent et sont en fait encouragés à consacrer une portion de leur temps de travail à la recherche avec des collègues ailleurs pour leur permettre de conserver et de rehausser leurs compétences professionnelles et de bénéficier d'un avancement professionnel.
- 7.8 Nous avons constaté avec inquiétude, et nous l'avons souligné au cours des consultations, que le nombre des postes intérimaires chez les gestionnaires scientifiques supérieurs de la DGPS est très élevé et que certains de ces postes sont demeurés comblés par du personnel intérimaire pendant plusieurs années de suite. Nous avons également été informés que même lorsqu'un poste a été autorisé et que les fonds salariaux ne sont pas en doute, il faut généralement jusqu'à deux ans pour combler le poste, ce qui est inacceptable. On doit trouver les fonds pour les salaires, le matériel et les autres nécessités du travail scientifique, sinon il sera difficile de recruter les meilleurs scientifiques dont Santé Canada a besoin, et il lui sera difficile de conserver les meilleurs dont il dispose déjà.
- 7.9 Aucun examen des ressources ne peut éviter la question de la politique de recouvrement des coûts du Conseil du Trésor. Nous ne répéterons pas notre propos antérieur autrement qu'en disant que l'application actuelle de cette politique est insatisfaisante pour l'industrie, pour les consommateurs et pour les gestionnaires du PPT. Quoique mis en oeuvre, le recouvrement des coûts ne peut pas se substituer à des crédits parlementaires suffisants.

8. Recommandations

Nous recommandons que le ministre obtienne le financement nécessaire pour que les gestionnaires de Santé Canada puissent mettre en oeuvre les recommandations suivantes :

- 8.1 Accorder la priorité à l'affectation des ressources pour rehausser la capacité scientifique professionnelle de Santé Canada.**
- 8.2 Affecter immédiatement des ressources pour étudier les demandes en attente.**
- 8.3 Affecter le financement suffisant pour assurer l'opportunité acceptable pour toutes les demandes.**
- 8.4 Établir un système d'examen des priorités pour les nouveaux produits nécessaires de façon urgente, système harmonisé avec celui de la FDA.**
- 8.5 Améliorer la transparence du processus d'examen des médicaments.**
- 8.6 Établir le bureau des affaires des consommateurs et de la participation publique sans autre délai et lui fournir les ressources nécessaires.**
- 8.7 Concevoir et mettre en oeuvre une vaste stratégie de communication sur le processus d'examen des médicaments.**
- 8.8 Accélérer l'échange international des conclusions scientifiques avec les principaux partenaires.**
- 8.9 Concevoir et mettre en oeuvre une stratégie postérieure à l'approbation.**
- 8.10 Revoir la politique de recouvrement des coûts.**
- 8.11 Établir un programme pour les produits orphelins.**

9. Remerciements

- 9.1 Nous tenons à remercier tous ceux qui nous ont aidés dans cette tâche, et particulièrement le docteur Bernard Schwetz, dont l'aide a été inestimable. Les répondants à notre questionnaire ont toute notre reconnaissance. Et merci également au secrétariat du Conseil consultatif des sciences et au personnel de la Direction générale de la protection de la santé qui nous ont permis de terminer notre tâche à temps.