



Health Canada

Santé Canada

Contact :

Carolin Vaughn, Programme des produits thérapeutiques

Téléphone :

(613) 952-5321



**NOTES DE RÉUNION
PROGRAMME DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES
COMITÉ CONSULTATIF SUR LA GESTION**

**Salle de réunion du PPT
Éd. Holland Cross, Tour B, 1600, rue Scott
Ottawa (Ontario)
Les 10 et 11 mai 2000**

Membres : Jim Blackburn (Président)
Lesia Babiak (Mai 11 seulement)
Luis Barreto
Andrea Baumann
John Blatherwick
Raphaëla Borenstein
Robert Goyer
Stuart MacLeod
John Parks
Bonnie Salsman
Malcolm Seath
John Stewart
Beverley Townsend
Pamela Zabel

Excusée : Brenda Nunns-Shoemaker

Secrétariat : Dann Michols
Jan Pound
Denise Quesnel
Carolin Vaughn

Collaborateurs : Patty Birkwood
Don Boyer
Andy Butterfield
Marta Caris
Donna Daines-Hibbitt
Louise Déry
Ross Duncan
Julia Hill
Rosemary Nichols
Jean Peart
Karen Reynolds
Bruce Rowsell
Marilyn Schwartz
Heather Sutcliffe

Observateurs : Susan Hasnain
Wayne Nitchuk
Bonnie MacLellan
Beth Pierson
Roland Rotter
Brigitte Zirger

1. Mot d'ouverture (J. Blackburn)

Bienvenue à tous et tour de table traditionnel pour les présentations. On félicite Stuart MacLeod de sa récente nomination au Conseil consultatif des sciences (CCS).

2. Examen des notes de la réunion des 8 et 9 décembre 1999 (J. Blackburn)

Les notes de la réunion de décembre 1999 sont approuvées telles que rédigées.

3. Statut des membres du CCG (J. Blackburn)

Deux nouveaux membres se joignent au Comité consultatif sur la gestion (CCG) du PPT : John Blatherwick, médecin hygiéniste de Vancouver, nommé par l'Association canadienne de santé publique, et Pamela Zabel, pharmacienne nucléaire et professeure adjointe au London Health Sciences Centre, nommée par l'Alliance de médecine nucléaire.

On attend encore les nouvelles mises en candidature de l'Association médicale canadienne et de l'Association des pharmaciens du Canada.

4. Rapport d'étape du PPT

4.1 Bilan du directeur général (D. Michols)

Remaniement de Santé Canada – Un aperçu de la structure actuelle du Ministère et de son mandat est présenté, suivi de la structure proposée. Cette structure consiste en sept (actuellement six) directions générales et six bureaux régionaux (actuellement cinq). Essentiellement, deux des directions générales actuelles (Protection de la santé et Promotion et programmes de la santé) seraient remaniées en trois directions générales (Produits de santé et aliments, Milieux sains et sécurité du consommateur, et Santé de la population et santé publique). Les objectifs de cet exercice sont de combiner les responsabilités de promotion, de prévention et de protection dans chaque direction générale, d'équilibrer les directions générales, leurs responsabilités et les ressources qui leur sont affectées, créant ainsi de plus petites directions générales et de plus petits programmes dont les activités sont plus faciles à administrer, et d'intégrer la prestation des activités nationales dans chaque région.

Le sous-ministre a désigné quatre champions pour guider le Ministère dans le remaniement de ses activités vers la nouvelle structure d'ici le 1^{er} juillet 2000 : Diane Gorman, Produits de santé et aliments; Dann Michols, Milieux sains et sécurité du consommateur; Ian Potter, Santé de la population et santé publique; Bill Pascal, Opérations régionales. Le 1^{er} juillet 2000, le sous-ministre annoncera l'équipe de gestion chargée de mettre en oeuvre le remaniement de la structure.

L'intention de nommer un scientifique en chef relevant du sous-ministre demeure, mais son rôle reste à définir. L'équipe du remaniement explorera ce poste plus à fond. Le poste de scientifique en chef est

considéré plus comme un poste d'ombudsman pour la capacité scientifique du Ministère et non comme une responsabilité des activités scientifiques comme telles.

Le remaniement de Santé Canada aura une incidence sur toutes les activités du PPT. Des mécanismes de communication ont été établis pour informer et soutenir le personnel du PPT au cours du remaniement.

Renouveau législatif – Étant donné la priorité du Ministre portant sur le système de soins de santé et son financement, la nouvelle proposition législative n'ira pas au Cabinet tel que prévu cet été. Le remaniement aura sans doute un effet sur le renouveau législatif, et le PPT profitera de cette période pour examiner la proposition sous sa forme actuelle et se préparer aux consultations avec les intéressés qui auront lieu l'automne prochain.

« Sommet » sur la réglementation des médicaments – En guise de suivi des activités des 18 derniers mois motivées par le milieu du VIH/SIDA, cet événement a eu lieu les 8 et 9 mai 2000 à Ottawa, et a été organisé et parrainé par l'industrie, le milieu du VIH/SIDA et le secteur du bénévolat. On indique que même si le PPT était représenté à la réunion, il ne s'agit pas d'un événement du PPT. Des exposés ont été présentés par le PPT et d'autres organismes de réglementation internationaux. Au cours de la brève présence du ministre de la Santé à la fin du sommet, il a reconnu et indiqué les délais, la transparence et la surveillance après la mise en marché comme les trois questions qui doivent être étudiées pour améliorer le processus d'autorisation des médicaments. En résumé, toutes les parties, y compris l'industrie, les groupes de patients, les professionnels de la santé et les législateurs, sont insatisfaites des échéanciers actuels de l'examen et collaborent en vue de réaliser un objectif commun ou d'écourter la durée de l'examen.

La frustration est manifeste chez les membres du CCG car, selon de nombreuses études, les ressources insuffisantes constituent un problème critique. Les résultats et les recommandations doivent être reconnus et on doit intervenir collectivement.

4.2 Orientation stratégique du PPT en 2000-2001 (J. Pound)

Six priorités stratégiques du PPT et les initiatives en cours en regard de chacune de ces priorités sont présentées. Ces priorités consistent à rationaliser le Programme, renforcer l'organisation, améliorer le rendement, accroître la transparence, établir des partenariats et augmenter les ressources.

Les membres cherchent à savoir dans quelle mesure l'amélioration des échéanciers se répercuterait en réalité sur l'aspect opportun de l'examen avec ou sans ressources supplémentaires et se demandent ce qui a été fait et ce qu'on pourrait faire. La rationalisation et l'amélioration de l'efficacité n'apporteront qu'un changement de 10 à 20 % quant à l'opportunité. Des ressources sont nécessaires afin d'améliorer considérablement les échéanciers de l'examen.

4.3 Bilan financier (A. Butterfield)

Un aperçu de la position financière du PPT est présenté. On prévoit une augmentation d'environ 35 millions de dollars (avant taxes) de nouveaux crédits; toutefois, il y a plusieurs incertitudes concernant l'impact du remaniement, les nouveaux fonds, les recettes et l'impact de la phase IV du recouvrement des coûts. Même si les deux tiers des nouvelles ressources iront à des activités nouvelles et non ressourcées (ex., les substances contrôlées et le réseau des transplantations), seulement un tiers ira au renforcement des activités de base mesurées par les intéressés. Le Programme devra trouver des moyens plus novateurs d'aborder les processus d'examen (ex., harmonisation, partenariats, rationalisation) afin de diminuer la durée des examens.

4.4 Le point sur les ressources humaines (RH) (B. Rowsell)

Une mise à jour est présentée sur le document de travail et de planification des ressources humaines du PPT préparé par le Comité de gestion du Programme – ressources humaines (CGP-RH). Parmi les prochaines étapes, mentionnons l'élaboration d'une stratégie et de plans de mise en oeuvre à court et à long terme.

Suit une longue discussion sur les défis entourant la question critique de la dotation. Voici les points discutés :

- la difficulté de trouver, recruter, perfectionner et conserver les employés dans un effectif concurrentiel
- la perte conséquente de l'expertise et la difficulté de la maintenir
- la nécessité d'explorer d'autres mécanismes de recrutement et des possibilités de partenariats
- la nécessité d'examiner l'expansion du recours à l'expertise externe et aux liens internationaux, et les défis associés à cette expansion
- le long processus de dotation actuel (même lorsque les postes et les ressources ont été autorisés)
- la nécessité que les services des RH du Ministère s'occupent de la relation client-fournisseur
- la diminution radicale de la disponibilité relative de personnes qualifiées au cours des dix prochaines années

En conclusion, on note que plusieurs de ces questions et processus seront explorés dans le contexte du nouveau Groupe consultatif sur le processus d'examen sur l'homologation des produits. Avec l'appui du sous-ministre, des membres du CCG s'interrogent sur la nécessité d'entreprendre une étude sur les ressources humaines appropriées.

ACTION : *Inviter Robert Laflleur, sous-ministre adjoint principal de la Direction générale des services ministériels, à la prochaine réunion.* *Jan Pound*

5. Le point sur le rendement – Rapport annuel de 1999 / Premier trimestre 2000

5.1 Rendement des évaluations des instruments médicaux (D. Boyer)

Un aperçu du rendement des évaluations des instruments médicaux de 1999 est présenté. Un formulaire par télécopieur a été introduit pour faciliter le processus d'évaluation. Tout indique des améliorations du rendement pour le premier trimestre de cette année.

5.2 Rendement des évaluations des présentations de drogues (M. Schwartz/M. Caris/J. Peart)

Un aperçu est présenté sur le rendement du Programme relatif aux évaluations des présentations de drogues en 1999 et pour le premier trimestre de cette année. Suit une discussion sur le rendement des évaluations des présentations et les délais ainsi que les divers facteurs qui ont fait que les objectifs de rendement n'ont pas été réalisés. Bien que le Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques (BEPP) recevra des fonds pour recruter 50 équivalents temps plein (ETP), la plupart de ces nouvelles ressources seront consacrées aux activités de réforme des essais cliniques. L'augmentation des ressources dans les domaines de l'évaluation après la mise en marché ne sera pas suffisante pour répondre aux attentes des intéressés concernant les objectifs de rendement actuels.

6. Autorisation des produits

6.1 Suivi du groupe de travail sur le VIH/SIDA et les recommandations du CCS (D. Michols)

Un nouveau groupe consultatif est établi pour conseiller le PPT au moment où il travaille sur les recommandations du groupe de travail sur le VIH/SIDA et de l'atelier consultatif, et celles du CCS. Le Groupe consultatif sur le processus d'examen sur l'homologation des produits sera présidé par le docteur Robert Goyer et sa première réunion aura lieu les 6 et 7 juin 2000. La relation entre ce groupe consultatif et le CCG est remise en cause. Le mandat du CCG est de fournir des conseils sur la gestion globale des activités du Programme, alors que celui du groupe consultatif se limite à conseiller la direction sur la mise en oeuvre des deux séries de recommandations ayant trait au processus d'autorisation des produits. On propose que le CCG agisse comme comité superviseur du groupe consultatif et que le docteur Goyer assure le lien entre ces deux groupes.

6.2 Sondage du Centre for Medicines Research (CMR) sur l'assurance de la qualité des examens des médicaments (J. Pound)

En collaboration, les bureaux examinateurs du PPT ont complété ce sondage auprès des organismes multi-réglementaires. La collecte des données permettra au CMR de faire des comparaisons des mesures de la qualité utilisées par les différentes autorités réglementaires et de constater le niveau d'investissement des autorités dans l'évaluation de l'assurance de la qualité.

6.3 Examen fonctionnel du processus d'évaluation des présentations de drogues (P. Birkwood/M. Caris)

Afin de tenir compte des préoccupations exprimées par les intéressés concernant la nature et l'opportunité de l'évaluation, un examen fonctionnel a été entrepris en 1999-2000 pour étudier le processus d'évaluation des présentations de drogues adopté par le BEPP. Un aperçu est présenté sur l'approche et les activités adoptées pour procéder à l'évaluation. Au nombre des prochaines étapes visant à entamer la modification du processus figurent les suivantes : le Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques examinera attentivement les conclusions et les recommandations de l'expert-conseil concernant la faisabilité, la priorité et la mise en oeuvre; il y aura des consultations générales avec le personnel et l'industrie; des recommandations et un plan de mise en oeuvre seront présentés au Comité de gestion du Programme pour approbation.

Suit une discussion sur la valeur du processus d'évaluation maintenant que les présentations sont à 90 % conformes. On propose que les ressources consacrées aux évaluations soient utilisées pour sensibiliser l'industrie afin d'améliorer davantage la qualité des présentations.

ACTION : *Pour la prochaine réunion, présenter les temps réels consacrés à chaque phase du processus d'évaluation.*
J. Hill/M. Schwartz

6.4 Examen fonctionnel du processus de demande d'homologation d'instrument (D. Boyer)

Une mise à jour rapide est présentée sur les progrès à ce jour. L'examen a commencé le 1^{er} mars 2000 et comprend des entrevues approfondies et des séances de travail avec la direction et le personnel pour décrire les processus actuels et déterminer les aspects à améliorer quant à l'uniformité, à la transparence et à l'efficacité. L'entrepreneur mettra au point le rapport d'ici le 15 mai et il sera examiné par le PPT pour prendre les mesures appropriées.

6.5 Examen fonctionnel des centres régionaux des effets indésirables des médicaments (EIM) (H. Sutcliffe)

L'examen fonctionnel des centres régionaux des EIM a été entrepris pour réévaluer sa valeur et sa nécessité, déterminer les responsabilités et les rôles optimaux, rationaliser les ressources et les attentes, déterminer les options des organisations et les formules de paiement éventuelles, et déterminer l'organisation et le nombre approprié de centres régionaux des EIM.

Suite aux conclusions et aux recommandations de l'examen, les prochaines étapes et la phase de mise en oeuvre mettront l'accent sur les aspects suivants : un modèle stratégique et commercial du programme des EIM; la gestion des opérations; l'information, la promotion et les partenariats; la gestion et les technologies de l'information.

Suit une discussion concernant la structure actuelle du Programme des EIM et les options possibles pour les futures fonctions de rapport, leur ressourcement et leur relation avec le nouveau remaniement ministériel.

6.6 Projet MotherNet (B. Rowsell)

En raison de contraintes temporelles, ce projet n'est pas déposé. (La première phase de ce projet consistera à élaborer un système efficace pour collecter les données sur les risques et les avantages éventuels des médicaments utilisés pendant la grossesse, à créer une base de données en commençant par l'information obtenue aux cliniques MotherRisk de Toronto et Montréal, et à offrir un accès à l'information d'abord aux décideurs cliniques (professionnels de la santé) et aux autorités chargées de la réglementation. Les secteurs de la santé de la population et de la santé publique du Ministère dirigent ce projet.)

6.7 Projet des erreurs de médication (B. Rowsell)

Le contexte et les considérations de ce projet proposé sont présentés. Le projet viserait à examiner la déclaration des erreurs de médication séparément des effets indésirables.

On demande les réactions des membres du comité quant à savoir si le PPT devrait adopter cette initiative. En résumé, les membres conviennent que même s'il s'agit d'une question de santé publique nationale qui doit être étudiée, l'étude des pratiques médicales exemplaires ne relève pas du mandat du PPT. Le PPT a déjà trop de priorités qui nécessitent des ressources. On recommande que cette initiative soit examinée par les ministres provinciaux de la Santé et les médecins hygiénistes.

Pour faire avancer l'initiative, la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux (SCPH) a offert d'organiser une réunion de planification à la fin de mai visant un atelier à l'automne qui examinera les questions avec un plus vaste éventail d'intéressés.

7. Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC)

7.1 Activités du Conseil d'administration provisoire (A. Baumann)

La législation est mise au point et a été adoptée en avril. La conception des instituts est en place, et on nommera sous peu le président et le nouveau conseil. L'accent sur les activités scientifiques est important. Il existe toujours une possibilité que le PPT collabore avec les universités et l'industrie pour préparer un document de travail visant une future proposition d'institut. On prévoit que IRSC sera lancé et opérationnel au cours des six à sept prochains mois.

7.2 Société canadienne de pédiatrie : Enquête sur les médicaments pour enfants (S. MacLeod)

Le rapport de la réunion tenue en avril sera diffusé sous peu. On prévoit qu'un institut de IRSC englobant la santé des enfants, des femmes et des personnes âgées sera créé. Un réseau canadien d'essai clinique pédiatrique pourrait également être établi. Des incitatifs pourraient être établis pour les fabricants voulant entreprendre cette recherche.

***ACTION :** Mise à jour présentée à la prochaine réunion*

S. MacLeod

8. Le point sur la réglementation

8.1 Réforme des essais cliniques (K. Reynolds)

Les questions d'intérêt déterminées par la publication dans la première partie de la Gazette du Canada sont présentées. Le règlement révisé sera publié dans la deuxième partie de la Gazette du Canada en juin. La date de mise en oeuvre du 1^{er} septembre 2000 demeure, tel que prévu.

Les membres se demandent si le PPT serait prêt pour la mise en oeuvre le 1^{er} septembre étant donné l'impact inévitable sur les ressources et les autres activités concernant les présentations. Le Programme s'est préparé à une augmentation prévue de la charge de travail.

8.2 Accords de reconnaissance mutuelle (ARM) avec les États-Unis et la Suisse (L. Déry)

L'exercice de confiance avec la Suisse prendra fin le 31 mai 2000. Les autorités réglementaires des deux parties ont été jugées équivalentes. On prévoit que l'ARM avec la Suisse sera pleinement opérationnel en juillet 2000. Un programme sur deux ans pour renforcer la confiance dans le domaine des inspections préalables à l'approbation a été convenu.

L'exercice de confiance avec la Commission européenne progresse bien. On prévoit que l'évaluation de l'équivalence sera complétée à la fin de juin 2000 et la période de transition, vers la mi-juillet. L'ARM devrait être opérationnel début septembre. On a également conclu un accord avec les États-Unis visant un programme de deux ans pour renforcer la confiance dans le domaine des inspections préalables à l'approbation. La prochaine réunion du Groupe de gestion sectoriel mixte est prévue pour juillet 2000.

Les négociations avec le Conseil du Trésor ont eu pour résultat l'obtention de 1,5 million de dollars afin de mettre en oeuvre d'autres ARM. Le Canada et le Japon (ministère de la Santé et du Bien-être) ont convenu d'entreprendre, en principe, des activités conjointes. Un plan d'action a été signé pour l'échange d'informations entre le PPT et l'Administration nationale des médicaments de la Chine.

8.3 Règlement sur l'évaluation environnementale

En raison de contraintes temporelles, ce point n'est pas discuté à fond.

ACTION : *Une note d'information sera transmise aux membres*

Julia Hill

8.4 Réglementation fondée sur des normes

En raison de contraintes temporelles, ce point est reporté à la prochaine réunion. (Des copies de la présentation de diapositives sont fournies.)

9. Le point sur les STOX (sang, tissus, organes et xénogreffes)

En raison de contraintes temporelles, on fera le point à une prochaine réunion. (Des copies des documents de référence et des présentations de diapositives sont fournies.)

10. Initiative sur la transparence

10.1 Aperçu (J. Pound/R. Nichols)

Depuis quelques années, le PPT entreprend une panoplie d'initiatives pour améliorer la transparence de ses décisions, activités et processus. Toutefois, le Programme est encore critiqué souvent pour ne pas être assez transparent, particulièrement en ce qui concerne le processus d'examen des médicaments. Le PPT a l'intention de découvrir pourquoi et de prendre des mesures. Une stratégie de transparence est en voie d'élaboration et reliera de façon cohérente toutes les activités du PPT concernant les mécanismes de consultation, les communications, la diffusion de l'information et la participation du public. Un groupe de travail sur la transparence a été établi et les activités sont déjà en cours pour régler certains problèmes de transparence connus.

ACTION : *On demande aux membres de fournir des commentaires sur l'ébauche de la stratégie de transparence et du plan d'action.* *Tous les membres*

10.2 Résultat de l'atelier sur le Comité de consultation publique (CCP) (C. Vaughn)

L'atelier sur le CCP a eu lieu les 17 et 18 avril 2000, les objectifs étant d'accroître la sensibilisation et la compréhension du PPT et de valider le concept du CCP proposé. Dans l'ensemble, l'atelier a été bien accueilli par les participants et le message général est que la participation du public aux activités du PPT est une initiative importante et que l'atelier est un point de départ positif. La prochaine étape consistera à peaufiner le mandat du CCP par un sous-groupe de bénévoles et à établir un groupe de travail qui se réunira à l'automne pour poursuivre le concept et la mise sur pied d'un CCP.

Comme la question a été soulevée à l'atelier, le comité s'est également interrogé sur les relations entre les diverses initiatives de participation publique aux niveaux du Programme, de la Direction générale et

du Ministère. Les rôles et les relations deviendront plus claires à mesure que le Bureau de la consommation et de la participation du public (BCPP) s'établit au sein de la Direction générale et du Ministère. Le PPT est représenté au groupe de travail du BCPP.

10.3 Communications (D. Daines-Hibbitt)

Il y a eu beaucoup d'activité concernant les efforts de communication du PPT depuis la dernière mise à jour présentée au comité. Parmi les points saillants, mentionnons le fait qu'une ressource spécialisée a été obtenue pour se concentrer sur la mise au point du site Web du PPT; quatorze feuilles de renseignements du PPT sont maintenant affichées sur le site Web; lancement du bulletin trimestriel du PPT Rapport; éléments stratégiques de l'ébauche de la stratégie de communication qui sont intégrés aux activités du Programme; participation fructueuse du Programme à l'exposition et à l'échange d'information du Groupe des sciences pharmaceutiques (GSP); moyens de communication interne courants visant à tenir le personnel informé des activités du remaniement.

10.4 Activités de diffusion de l'information (R. Duncan)

Le PPT étudie un certain nombre de questions relatives à l'information (ex., ventes de produits thérapeutiques sur Internet, publicité directe au consommateur, conservation et contrôle de l'information). Dans le cadre de l'initiative sur la transparence, le PPT examine comment mieux intégrer ces activités d'une façon coordonnée. Les prochaines étapes proposées pour régler les problèmes de diffusion de l'information sont l'établissement de normes, l'amélioration des activités éducatives et l'élaboration de programmes de diffusion.

11. Évaluation de la réunion et clôture

Les membres discutent des prochaines étapes à franchir par le Comité pour soutenir le PPT dans la prestation de son programme.

Prochaine réunion : Les 23 et 24 août 2000 (10 h)

Salle de réunion du PPT, pièce 2048, 1600, rue Scott, Holland Cross, Tour B

Horaire proposé des réunions pour l'année 2000 :

Les 6 et 7 décembre 2000

Original signé par

Jim Blackburn
Président