



**NOTES DE RÉUNION
COMITÉ CONSULTATIF SUR LA GESTION (CCG)
DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES (DPT)
Les 8 et 9 mai 2002**

**Salle de réunion de la DPT
Immeuble Holland Cross, Tour B, 1600, rue Scott
Ottawa (Ontario)**

Membres du CCG

Présents

Jim Blackburn, président
Luis Barreto (jour1)
Andrea Baumann (jour 1)
Bernadette M. Connaughton
Ruby Grymonpre
Stuart MacLeod
John Parks
David Skinner
Beverley Townsend (jour 1)
Pamela Zabel

Absents

John Blatherwick
Mitchell Levine
Brenda Nunns Shoemaker
Jack Rosentreter
Michael G. Tierney
Jacques Turgeon
David Windross

Santé Canada

Exposés

Robert Peterson, co-président, directeur général (DG) DPT
Hélène Bélanger, Bureau des services opérationnels (BSO)
Andy Butterfield, BSO
Pauline Gaudry, BSO
Sultan Ghani, Bureau des sciences pharmaceutiques (BSP)
Brian Gillespie, Bureau du conseiller médical principal (BCMP)
Abdullah Hassan, Bureau de gastroentérologie, maladies infectieuses et
virales
Micheline Ho, BCMP
Pat Huston, BCMP
Naheed Israeli, (BP)
Robert Leitch, Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)
Karen Proud, Bureau des affaires réglementaires et internationales
Paul Roufail, Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de
la reproduction
Roland Rotter, Bureau des matériels médicaux
Philip Waddington, DG, Direction des produits de santé naturels
Mike Ward, BP
Brigitte Zirger, Bureau de cardiologie, allergologie et des sciences
neurologiques

Observateurs

Lynn Bernard, DG adjointe DPT
Roger Farley, DG, Bureau de la participation des consommateurs et du
public
Trish Larwill, BSO
Louis Boulay, Direction des médicaments vétérinaires
David Lee, Bureau des médicaments brevetés et liaison
Supriya Sharma, DPSC
Barbel Traynor, BSO

Secrétariat

Susan Tessier, BP
Denise Quesnel, BP
Chantal Tremblay, BP

JOUR 1 - le 8 mai 2002

1. Mot d'ouverture

Le D^r Blackburn souhaite la bienvenue à tous, puis chacun se présente à tour de rôle.

On accueille une nouvelle membre, Bernadette M. Connaughton, présidente et directrice générale de Bristol-Myers Squibb Canada. On annonce la venue de trois nouveaux membres qui ne peuvent être présents aujourd'hui, mais qui assisteront à la prochaine réunion. Ce sont :

M. Michael G. Tierney, pharmacie, Hôpital d'Ottawa
M. Jacques Turgeon, doyen, faculté de pharmacie, Université de Montréal
M. David T. Windross, vice-président, Affaires gouvernementales et professionnelles, Novopharm

Le D^r Peterson encourage les membres du CCG à fournir leurs commentaires et avis sur les changements organisationnels qui se produisent au sein de la DPT, dans le cadre du remaniement de Santé Canada. Il annonce que Ian Green, le sous-ministre de la Santé, sera le conférencier invité au dîner de ce soir.

2. Examen des notes de la réunion des 5 et 6 décembre 2001 et de l'ordre du jour

Les notes de la réunion précédente sont approuvées telles quelles.

David Skinner désire faire ajouter un point à l'ordre du jour : mise à jour sur l'avenir de Prox Tox. Il s'agit d'un projet pilote du Centre de surveillance des maladies de la Direction générale de la santé de la population et de la santé publique, et il n'est donc pas visé par le mandat de la DPT. On oriente D. Skinner vers les personnes concernées. L'ordre du jour est accepté comme tel.

3. Questions de gestion

3.1 Réorganisation de la DPT

Le D^r Peterson mentionne que la DPT a fait l'objet d'une restructuration importante. Cette restructuration a été réalisée après un examen attentif des divers modèles et des besoins opérationnels décrits par le personnel et les groupes de consultations. Ces changements ont été passés en revue au niveau de la Direction générale et du Ministère et ils ont été annoncés officiellement le 2 avril 2002. Le Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques a été divisé en cinq unités fonctionnelles pour tenir compte de la répartition de la charge de travail, des mesures de rendement, des systèmes qualité, du travail en retard et des exigences des programmes de sélection. Ces processus, qui étaient distincts, sont maintenant intégrés à l'examen comme tel. Le nouveau Bureau du conseiller médical principal regroupe de nombreuses responsabilités indépendantes, notamment les essais cliniques et le Programme d'accès spécial, l'information sur les produits, l'évaluation des médicaments vendus sans ordonnance, la

gestion des risques, l'assurance de la qualité et les appels de première instance. La question des brevets prend de plus en plus d'importance au Canada et aux États-Unis; on a donc établi un nouveau bureau relevant directement du directeur général : le Bureau des médicaments brevetés et liaison. Le CCG suggère qu'une collaboration avec le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés serait utile et permettrait de réduire les chevauchements.

a) Bureau du conseiller médical principal (BCMP)

Le D^r Brian Gillespie donne un aperçu de cette nouvelle unité. Il décrit le Programme des essais cliniques et d'accès spécial (PAS) et l'expérience relative au cadre réglementaire modernisé qui a été mis en oeuvre en septembre 2001. Le PAS est un guichet unique qui administre les produits sanguins et les produits biologiques ainsi que les médicaments et qui doit intervenir en cas d'urgence pour que ces produits soient disponibles. Il décrit aussi la Division de l'évaluation des médicaments vendus sans ordonnance, la Division de l'information sur les produits et la Division de la gestion des risques et de la liaison post-commercialisation. On précise que les inspections des essais cliniques sont effectuées par l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA), avec l'appui de la DPT qui procède à l'examen. La DPT s'occupe en moyenne de quatre reclassements par année et cela peut prendre beaucoup de temps pour résoudre les questions cliniques dans ces cas. La plupart des demandes de reclassement concernent les ingrédients plutôt que la classe du médicament. On reconnaît qu'il est difficile de communiquer avec les professionnels de la santé et les consommateurs et de les conseiller; la DPT s'engage à travailler avec le BCMP pour réduire ces difficultés.

b) Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction (BMOSR)

Le D^r Paul Roufail présente la Division des médicaments métaboliques et musculosquelettiques, la Division des médicaments anti-néoplasiques et la Division de la reproduction et de l'urologie, qui font partie de ce groupe. Les avantages qui devraient résulter de la nouvelle organisation sont les suivants : charge de travail équitable, relations étroites entre les divisions, souplesse dans la répartition du travail entre les divisions et amélioration du rendement de l'examen. De plus, on prévoit que des divisions de plus petite taille permettront d'accroître le nombre d'interactions entre les gestionnaires, les examinateurs et l'industrie. Les défis seront les suivants : efficacité des examens et objectifs de rendement, équilibre entre les ressources internes et les experts de l'extérieur, examen des priorités et questions entourant les avis de conformité conditionnels. Le CCG est d'avis que le recours à des groupes d'experts payés par l'industrie pour examiner les enjeux avant l'examen et faire rapport à la DPT constituerait un moyen raisonnable d'obtenir une expertise scientifique de l'extérieur. L'information fournie par le groupe d'experts pourrait servir à l'examen, mais ne remplacerait pas les évaluations par des consultants de l'extérieur.

c) Bureau de gastroentérologie, maladies infectieuses et virales (BGMIV)

Abdullah Hassen fait rapport au nom du D^r Jacques Bouchard. Le BGMIV compte trois divisions : la Division de gastroentérologie, la Division des médicaments anti-infectieux et la Division du sida et des maladies virales. Les défis sont les suivants : établissement et dotation de

la nouvelle structure, mise en place du dossier technique commun et le recours aux groupes d'experts pour les examens.

d) Bureau de cardiologie, allergologie et des sciences neurologiques (BCASN)

Le BCASN supervise continuellement les présentations afin de répartir équitablement la charge de travail. Le Bureau compte la Division du système nerveux central, la Division cardio-rénale, la Division des médicaments contre les allergies et les maladies respiratoires et l'Unité de la gestion des présentations. Les défis de la gestion sont les suivants : dotation, examen du recours à des examinateurs externes, rendement des examens des présentations, travail en retard, déroulement du travail et liaisons. Les défis administratifs liés à la mise en place d'une structure comprenant cinq bureaux sont complexes puisqu'une certaine uniformité est désirable. Brigitte Zirger est chargée de coordonner les enjeux communs entre les cinq gestionnaires de bureau.

e) Bureau des sciences pharmaceutiques (BSP)

Sultan Ghani confirme que l'évaluation de la qualité (chimie et fabrication) et des portions biopharmaceutiques des présentations de drogue fait partie intégrante du processus réglementaire. Les principaux défis du BSP sont les suivants : activités et collaborations internationales (ICH, U.S.P., EMEA), simplification du processus de présentation, documents d'orientation, établissement d'équipes pour les médicaments génériques afin de respecter les normes de rendement et dotation.

f) Bureau des services opérationnels (BSO)

Hélène Bélanger décrit le BSO comme une unité de centralisation des services administratifs qui compte cinq divisions : Planification et stratégies de gestion, Finance et Administration, Gestion de l'information, Politique sur les présentations et l'information et Évaluation de l'information scientifique et de propriété. Les principaux défis consistent à définir et à clarifier les rôles et les responsabilités ainsi que les descriptions de travail, à s'occuper de la dotation et des locaux et à mettre en oeuvre des moyens améliorés pour servir les clients. Le but est de créer un centre d'expertise et d'excellence pour la prestation de services.

g) Bureau des politiques (BP)

Naheed Israeli mentionne que l'objectif du BP est d'élaborer un modèle et une structure d'autorité permettant une approche intégrée pour l'élaboration de politiques au sein de la DPT. Les principales réalisations attendues sont l'établissement de priorités par rapport à la charge de travail, un système de gestion de projets appuyé par Microsoft Project et une structure organisationnelle qui optimisera le déroulement du travail. La politique inter-directions est gérée grâce à des réunions bilatérales et à une table de planification stratégique au niveau de la Direction générale.

h) Bureau des matériels médicaux

Le D^r Peterson annonce que Beth Pieteron travaille maintenant à la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs. Il souligne aussi que le personnel de la DPT est chanceux d'avoir Roland Rotter comme directeur intérimaire. La structure du BMM n'a pas changé et les défis à relever touchent la capacité de répondre et l'harmonisation internationale.

3.2 Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG)

Malgré des efforts de recrutement intensifs, il n'y a pas encore de DG pour la DPBTG.

3.3 Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)

Robert Leitch fait le point au nom de Chris Turner, DG intérimaire de la DPSC. La DPSC a élargi le domaine d'activité de l'ancien Bureau d'évaluation des produits homologués pour inclure les produits de santé naturels et les nouveaux aliments. Grâce à cette expansion, la DPSC a obtenu des ressources additionnelles et le statut de direction. La DPSC désire continuer à participer au CCG de la DPT. Les activités de la DPSC sont les suivantes :

- ! collecte de données sur les effets indésirables et les incidents relatifs aux médicaments, et surveillance
- ! examen et analyse des données sur les produits de santé commercialisés
- ! évaluation des risques et des avantages des produits de santé commercialisés
- ! communication de renseignements sur les risques associés aux produits de santé aux professionnels de la santé et au public
- ! aperçu des activités de publicité réglementaires
- ! projets de surveillance active et projets sur l'efficacité des produits.

La responsabilité réglementaire en ce qui concerne les produits de santé commercialisés continuera d'incomber aux directions qui sont actuellement responsables. Pour éviter le chevauchement et améliorer l'uniformité de l'approche, les agents de réglementation avant et après approbation devront travailler en équipe.

À l'échelle nationale, les activités de déclaration des effets indésirables sont coordonnées par la Direction des produits de santé commercialisés de Santé Canada. Cinq centres régionaux s'occupant d'effets indésirables (Colombie-Britannique, Saskatchewan, Ontario, Québec et la région de l'Atlantique) en plus de l'administration centrale à Ottawa (Ontario) recueillent actuellement les déclarations volontaires sur les effets indésirables. Les centres régionaux effectuent un examen initial de la qualité et de l'exhaustivité des rapports qui sont ensuite envoyés à l'administration centrale pour être traités et analysés plus à fond.

Le projet pilote Mère-Net constitue un exemple de projet de surveillance pilote. Ce projet crée un système qui transmettra de l'information à propos des effets sur la femme, le fœtus ou l'enfant, des drogues utilisées par les femmes enceintes ou qui allaitent. Cette information peut être utilisée pour informer les femmes et les professionnels de la santé des effets secondaires possibles ou des avantages associés au fait de commencer ou de continuer à prendre un médicament pendant la grossesse et l'allaitement. On encourage la DPSC à inclure les pharmaciens dans ses projets de surveillance pilote. Les pharmacies pourraient être utilisées pour afficher des avis indiquant aux gens comment signaler un effet secondaire et aviser les consommateurs des mises en garde du Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques (CPS).

4. Politique et réglementation

4.1 Évaluation environnementale

Karen Proud, chef de projet de la DGPSA pour le Règlement d'évaluation environnementale (REE), présente un exposé visant à expliquer au CCG les principaux enjeux en ce qui concerne les répercussions possibles sur les produits pharmaceutiques et les instruments médicaux. En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues (LAD)*, Santé Canada (SC) est responsable de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité des aliments, des produits pharmaceutiques et des produits de santé. En vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* SC est aussi responsable de la protection de l'environnement. En septembre 2001, SC a publié un préavis dans la Partie I de la Gazette du Canada (GC) pour informer la population canadienne de son intention d'élaborer le REE pour les substances contenues dans les produits réglementés en vertu de la LAD, afin de réduire les polluants dans l'environnement. On poursuit un dialogue ouvert avec les intervenants sur ce projet. Un programme national de science et des projets d'éducation sont élaborés et mis en oeuvre. On compare les exigences internationales et on travaille à l'établissement d'un cadre réglementaire pour les consultations. SC voudrait que le règlement soit prêt à être publié dans la GC, d'ici l'automne 2003. Il est possible de trouver plus de renseignements sur le site web du projet à l'adresse suivante : www.hc-sc.gc.ca/ear-ree.

4.2 Initiative nationale sur les placebos

On distribue le sommaire de la Conférence nationale sur l'utilisation appropriée des placebos dans les essais cliniques (qui a eu lieu les 22 et 23 mars 2002 à Ottawa). P. Huston donne un aperçu des progrès réalisés à ce jour, des plans pour 2002-2003 et des défis futurs. Le but est de trouver un terrain d'entente et d'établir un consensus en sondant les opinions exprimées dans les documents sur l'éthique de la recherche et les lignes directrices réglementaires. Le CCG félicite Pat pour sa façon d'examiner objectivement les preuves et les hypothèses. Il est possible d'obtenir plus de renseignements sur cette initiative à l'adresse suivante : http://www.cihirsc.gc.ca/services/forums/placebo/index_f.shtml

4.3 Rôle de l'organisme de réglementation dans la défense biochimique

Le D^r Peterson décrit le rôle de l'organisme de réglementation dans la défense biochimique. À l'heure actuelle, en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, l'organisme de réglementation dispose de trois mécanismes pour approuver les médicaments, ce sont les essais cliniques, les avis de conformité pour les drogues nouvelles et le Programme d'accès spécial. Ces mécanismes pourraient ne pas être appropriés ou adéquats pour permettre d'avoir accès à des médicaments qui traiteraient, réduiraient ou préviendraient les effets toxiques des substances chimiques, biologiques, radiologiques et nucléaires. On considère actuellement des options qui permettraient à Santé Canada de répondre plus rapidement et plus efficacement à des situations urgentes. La DPT a entendu les commentaires du CCG sur l'aspect positif de cette initiative et a laissé savoir qu'elle désirait recevoir des mises à jour sur les travaux en cours. Les points d'intérêt étant : le rôle de l'organisme de réglementation, les défis liés à la nécessité de préserver la santé du public en cas d'incident bioterroriste et les défis liés à l'examen de présentations de drogues qui ne cadrent pas avec la Loi et le règlement actuellement en vigueur.

4.4 Renouvellement de la gestion de l'information

A. Butterfield donne au CCG un aperçu des projets de gestion du savoir de la DPT et de la stratégie de renouvellement. Un comité directeur inter-directions guidera l'élaboration d'un plan d'action pour l'intégration de l'examen électronique. L'analyse des besoins et des lacunes en ce qui concerne le prototype du PAS-E et les demandes électroniques d'essais cliniques (e-cta) est terminée et il a été décidé de ne pas poursuivre le développement ultérieur. Selon les conclusions concernant l'intégration de l'examen électronique, on pourrait considérer une autre application pour les demandes électroniques d'essais cliniques en utilisant des outils standards. La priorité sera donnée à l'élaboration d'une application électronique pour appuyer le PAS. On n'a pas encore fixé de date pour l'acceptation des présentations soumises électroniquement en format *Common Technical Document* (eCTD) [dossier technique commun], mais cela devrait probablement se faire en juillet 2003. Le site web de la DPT est actuellement modifié et mis à jour.

Les membres du CCG ont fait remarquer qu'ils avaient de la difficulté à utiliser les moteurs de recherche du site de Santé Canada. On propose de ne pas placer de documents dans la catégorie « Quoi de neuf » s'il n'y a que le nom qui est changé; on devrait placer un document dans cette catégorie lorsque le contenu est modifié.

4.5 Plan stratégique de la DPT

Mike Ward et Naheed Israeli présentent un compte rendu sur la réunion de gestion élargie qui a eu lieu en février 2002 sur la planification stratégique. On définit les thèmes, les secteurs prioritaires et les liens et on précise les tendances et les enjeux dans le contexte des éléments déterminants.

Le CCG participe à une séance de remue-méninges avec les personnes présentant l'exposé afin de préciser davantage les enjeux :

- ! Aspects démographiques - changement dans les types de produits thérapeutiques utilisés; utilisation par des groupes restreints; utilisation ciblée; essais cliniques d'une durée plus courte; plus grand volume de produits soumis; tendance anti-vieillesse donnant lieu à de nouveaux produits (Botox pour les aînés); vivre en santé 100 ans et +; meilleure compréhension des maladies chroniques pouvant mener au perfectionnement de trousse pour l'auto-diagnostic; patients de plus en plus informés du fonctionnement de leur organisme; complexité de plusieurs microthérapies interagissant les unes avec les autres; appareils médicaux sophistiqués qui conjuguent science et TI; mélange des produits biologiques et des médicaments.
- ! Environnement - répercussions de l'environnement sur l'immunité naturelle - désinfectants, augmentation des cas d'allergie et d'asthme en raison des milieux fermés; besoin de gérer les produits chimiques utilisés dans l'environnement, en les ciblant; sensibilité des mesures permettant de découvrir plus de contaminants dans l'environnement; répercussions par opposition à probabilité comme critère d'élaboration de stratégies; importance d'une stratégie de gestion des risques; attentes et perceptions du public; se sentir en santé par opposition à être en santé.
- ! Aspects économiques : ce sur quoi nous pouvons agir; qui est responsable; questions de mondialisation motivées par la productivité, l'innovation et le désir de croissance; mouvement anti-harmonisation.
- ! Science et technologie : approbation de médicaments sous conditions - l'avis de conformité conditionnel pourrait devenir la norme; la technologie de pointe d'Internet donne aux consommateurs des moyens d'agir; de nouvelles technologies perturbatrices remplacent les anciennes façons de faire dans le secteur des soins de santé; les cycles de vie des produits exercent des pressions sur l'organisme de réglementation et sur l'industrie.
- ! Exercice des pouvoirs à l'échelle nationale et internationale : défi entre le fait de ne pas partager la souveraineté et l'importance de le faire.
- ! Perceptions, croyances, valeurs et attitudes : la demande change en ce qui concerne l'analyse des risques et la communication; changement majeur dans la perception du public selon laquelle tous les médicaments sont les mêmes; interaction entre les professionnels de la santé et leurs patients; les comportements devraient aussi être considérés dans cette catégorie - comportements par opposition à ce que les gens pensent que vous voulez entendre.

Tous conviennent que la DPT doit faire de la planification stratégique à court, à moyen et à long terme et doit avoir la souplesse nécessaire pour adopter facilement les plans.

JOUR 2 - le 9 mai 2002

4.6 Récapitulation du jour 1 et questions administratives

J. Blackburn écrira une lettre au sous-ministre de la Santé pour le remercier de sa participation au souper de la soirée précédente et de sa franchise.

4.7 Politique de recouvrement des coûts

Andy Butterfield fait le point sur l'Initiative de recouvrement des coûts 2 (IRC-2) et demande l'opinion du CCG sur les principales questions :

- ! S'il y a un accord de principe pour augmenter les frais afin d'atteindre les objectifs de rendement, quelles conditions devraient s'appliquer?
- ! Quelles activités réglementaires devraient être couvertes?
- ! Quelle serait la définition des niveaux de services convenus et des coûts associés?
- ! Quelles seraient les conséquences du non-respect des niveaux de services?
- ! Les inquiétudes des intervenants en ce qui concerne la structure de prix des licences d'établissements pharmaceutiques justifient-elles l'élaboration d'une méthode simplifiée?
- ! Comment faire pour que ce soit un modèle dynamique qui réponde aux besoins pendant plusieurs années?
- ! Quelles sont les attentes en ce qui concerne le rendement?

La date butoir pour l'entrée en vigueur du règlement révisé sur les coûts des médicaments est octobre 2003; les modifications de coûts pour les matériels médicaux devraient suivre en avril 2004.

On compare la « Politique sur le recouvrement des coûts et la tarification » du Conseil du Trésor, qui est actuellement en vigueur, et la version provisoire de la politique du Conseil du Trésor sur la tarification externe.

On note que la version provisoire de la politique est en faveur de la définition d'un niveau de services convenu durant la consultation sur les frais. Le coût de la prestation de ce niveau de services constituerait alors la base des frais proposés. La DPT présume que les intervenants appuieraient cette mesure à certaines conditions, notamment la responsabilité du rendement, l'établissement des coûts selon des processus efficaces, la transparence de l'établissement des coûts, et une allocation précise des sommes aux activités pour lesquelles elles ont été imposées.

La Direction générale des produits de santé et des aliments a l'intention de veiller à ce que toute augmentation de frais ne soit pas liée à des diminutions ultérieures de l'affectation des crédits.

Les frais actuels sont fondés sur l'établissement des coûts effectué entre 1994 et 1998 et n'ont pas changé, alors que les coûts d'opération et les salaires ont augmenté. Il est absolument nécessaire de revoir les frais et de les ramener à un niveau qui correspond aux coûts. Santé Canada changera le suivi des délais des examens pour qu'il y ait un lien clair entre l'augmentation des frais et l'amélioration des délais d'examen. Parmi les nouvelles considérations, mentionnons une augmentation des activités après la mise en marché, qui relèvent maintenant d'un autre secteur de la Direction générale, et l'efficacité en fonction du coût.

Les commentaires des membres du CCG varient. Certains sont entièrement d'accord avec les hypothèses de la DPT en ce qui concerne les conditions selon lesquelles les intervenants appuieraient l'augmentation des frais, d'autres les approuvent en principe, mais on reconnaît que les conséquences financières résultant du non-respect des délais prévus pour les examens pourraient être graves. On suggère que la DPT interroge les membres par courriel afin d'obtenir plus de commentaires.

4.8 Enquête sur les médicaments et les enfants

Le D^r MacLeod fait le compte rendu de la réunion parrainée par la Société canadienne de pédiatrie et les IRSC, qui a eu lieu à Ottawa les 26 et 27 avril. SC et des représentants du milieu universitaire étaient également présents. Selon une communication avec le ministre de la Santé, l'automne dernier, l'enquête sur les médicaments et les enfants ne constitue pas une priorité. On s'inquiète de l'inaction de SC sur la question d'un cadre réglementaire pour étudier l'utilisation des médicaments chez les enfants du Canada. La *Best Pharmaceuticals for Children Act*, aux États-Unis, a modernisé les approches dans ce secteur. Au Canada, l'utilisation de produits pharmaceutiques chez les enfants, même si cette utilisation n'est pas indiquée sur l'étiquette, nous oblige à mener des études proactives sur le sujet. Le D^r McLeod fera un suivi par écrit avec les autorités concernées et trouvera un secteur de recherche au Canada pour faire valoir cette question.

4.9 Réglementation des produits de santé naturels

Micheline Ho du BCMP donne une présentation sur les responsabilités de la DPT en ce qui concerne la réglementation des produits de santé naturels (PSN). On précise que la décision de procéder à une évaluation détaillée du risque à partir des rapports sur les effets indésirables, au Canada ou dans d'autres pays, dépend du nombre de cas et de la gravité des symptômes conformément à ce qui est déterminé par la DPSC. Les interactions des PSN avec d'autres médicaments seront examinées attentivement. SC dispose d'un logiciel pour le suivi des maladies (Réseau mondial d'information sur la santé publique) qui pourrait être modifié pour inclure le nom des médicaments. Les titulaires de licences de produits sont tenus de signaler à SC tout effet indésirable grave, dans les 15 jours.

Philip Waddington fait un exposé sur l'élaboration de règlements concernant les PSN. L'élaboration des règlements est guidée par les avis obtenus lors de consultations et fournis par le comité consultatif externe. Il est possible d'obtenir plus de renseignements à l'adresse suivante : <http://www.hc-sc.gc.ca/hpb/onhp/>. En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, ces produits seront un sous-ensemble des drogues. Tous les PSN seront visés par le *Règlement sur les produits de santé naturels*. On prépare actuellement des monographies fondées sur les ingrédients. Les allégations seront permises avec une gamme de normes relatives aux éléments probants en ce qui concerne le risque associé au produit et le traitement. Les normes relatives aux éléments probants qui sont proposées peuvent comprendre des références traditionnelles et des essais cliniques. Cela ressemble à la situation qui prévaut actuellement à la DPT, alors que les allégations pour les herbes peuvent être fondées sur des références traditionnelles ou scientifiques. Cependant, le nouveau règlement devrait permettre aux consommateurs de connaître les renseignements de base sur lesquels sont fondées les allégations pour ces produits.

La discussion porte sur les points suivants : licence des établissements, effets indésirables (EI), perception du public, innocuité, utilisation des PSN selon l'origine ethnique, risque associé au remplacement d'autres traitements habituels et harmonisation internationale. On reconnaît qu'il est nécessaire de mener des recherches sur les réactions métaboliques des médicaments et les interactions avec les PSN plutôt que d'étudier ces questions uniquement lorsque des effets indésirables sont

déclarés. Les mises en garde concernant les interactions possibles devraient être inscrites sur l'étiquette du médicament et sur l'étiquette du PSN.

Le D^r Blackburn conclut en disant que les PSN intéressent grandement le CCG et que le Comité aimerait inviter de nouveau M. Waddington.

5. Rapports déposés

Les rapports suivants sont remis aux membres à titre d'information. Aucune présentation. Les membres ont manifesté le désir de poursuivre la discussion au point 5.2.

5.1 Projet sur les monographies de produit

5.2 Information sur les risques

Bill Leslie informe le Comité que le rapport de l'atelier sur la transmission des renseignements relatifs à la sécurité des médicaments sera distribué aux membres du CCG, une fois que la version provisoire aura été approuvée par les participants. Il mentionne qu'une réunion similaire ayant pour thème l'information sur les risques a eu lieu à Montréal et que les mêmes questions y ont été abordées. Le CCG discute de ces questions qui peuvent se résumer ainsi :

- ! comment le public perçoit SC, nécessité d'être transparent
- ! comment diffuser l'information?
- ! objectif du message
- ! destinataires
- ! niveau de confiance dans le messenger
- ! niveau de connaissances du messenger
- ! éducation du public
- ! répercussions et relations avec la presse
- ! définition du risque, public par opposition à professionnel
- ! différences dans la perception du risque (selon le sexe ou l'origine ethnique)
- ! tolérance face au risque des nouveaux produits par rapport aux anciens
- ! positionnement du message: positif par opposition à négatif
- ! évaluation de l'efficacité de l'information sur les risques.

On recommande que SC entreprenne un programme de formation sur la préparation de rapports scientifiques et médicaux et qu'il continue de produire des feuillets d'information. On reconnaît que les professionnels de la santé constituent un lien important pour communiquer avec les patients et qu'il faudrait s'efforcer d'obtenir leur aide pour les communications.

5.3 Version provisoire du cadre de référence du groupe consultatif d'experts sur les anti-infectieux

5.4 Initiative sur les ressources humaines (rapport final)

