



Contact : Denise Quesnel : Direction des produits thérapeutiques  
Téléphone : (613) 957-1482

**NOTES DE RÉUNION  
COMITÉ CONSULTATIF SUR LA GESTION**

**DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES (DPT),  
DIRECTION DES PRODUITS BIOLOGIQUES ET DES THÉRAPIES GÉNÉTIQUES  
(DPBTG)  
INSPECTORAT**

**Salle de réunion de la DPT  
Immeuble Holland Cross, Tour B, 1600, rue Scott  
Ottawa (Ontario)  
Les 22 et 23 août 2001**

---

**Membres :** Jim Blackburn (président)  
Luis Barreto  
Andrea Baumann  
John Blatherwick  
Ruby Grymonpre  
Mitchell Levine  
Stuart MacLeod  
Brenda Nunns-Shoemaker  
John Parks  
Bonnie Salsman  
David Skinner  
John Stewart  
Pamela Zabel

**Secrétariat :** Robert Peterson  
  
BPSCQ      Fern Levine  
                  Denise Quesnel

**Présentateurs :**  
David Clapin  
Ross Duncan  
Brian Foster  
Pauline Gaudry  
Patricia Huston  
Marion Law  
Beth Pieteron  
Karen Reynolds  
George Samiotis

**Absents :** Kenneth Michalko  
Jack Rosentreter  
Beverley Townsend

**Observateurs :** Dennis Brodie  
Vicky Hogan  
Danièle Dionne  
Jean Saint-Pierre  
Siddika Mithani  
Margaret Stockwell  
Brian Gillespie  
Paul Roufail  
Susan Tessier  
Sue Ann Blakely

- **Mot d'ouverture** (*Jim Blackburn*)

Le D<sup>r</sup> Blackburn souhaite la bienvenue à tous; chacun se présente ensuite à tour de rôle.

**David Skinner** remplace Malcolm Seath au Comité pour cette réunion.

- **Examen de l'ordre du jour et des notes de la réunion des 8 et 9 mai** (*Jim Blackburn*)

Les notes de la réunion des 8 et 9 mai 2001 sont approuvées sans modification.

- **Remaniement - le point** (*Robert Peterson /David Clapin/Paul Roufail/George Samiotis/Marion Law*)

Le **D<sup>r</sup> Peterson** informe les membres sur les progrès réalisés au chapitre du remaniement dans chacune des trois nouvelles directions : Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, Direction des produits thérapeutiques et l'Inspectorat. Le poste de directeur général, DPBTG, a été annoncé. Les entrevues devraient se tenir bientôt et une nomination entrera en vigueur au début de 2002. L'organigramme de la nouvelle structure de la DPBTG est distribué. Dans la DPT, **Beth Pieteron** a été nommée directrice du Bureau des matériels médicaux.

**Réorganisation du Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques -** (*David Clapin & Paul Roufail*)

Voici les facteurs qui sont à l'étude et sur lesquels la réorganisation est axée :

- nécessité de plus de coordination pour passer en revue les dossiers soumis.
- difficultés relatives à la dotation du poste de directeur du Bureau.
- organisation existante avec de nombreuses responsabilités.
- responsabilités particulières liées au Programme d'essais cliniques et accès spécial.
- défis liés à la synchronisation des activités en matière de sécurité et d'efficacité avec la chimie et la fabrication.

Trois modèles sont élaborés avec la participation du personnel. Ils seront précisés et feront l'objet de discussion à une prochaine réunion du personnel du BEPP.

La discussion du CCG dans laquelle est représentée la Direction, porte sur ce qui suit :

- La comparaison est établie avec la Therapeutic Goods Agency de l'Australie. Il existe dans ce pays des groupes préclinique, clinique et de qualité qui correspondent au CTD. On reconnaît que le Canada est peut-être trop petit pour le faire efficacement. On convient qu'il serait utile d'utiliser les renseignements de l'étranger provenant d'organismes de réglementation semblables.
- Une autre grande préoccupation relevée est la surcharge de travail que semble supporter le personnel et le manque possible de possibilités de formation en gestion. La nouvelle structure viserait à combler ces lacunes.
- Il importe également d'établir une vision et un plan clair pour la DPT. On souligne que les besoins humains et les besoins financiers peuvent différer selon le modèle structurel choisi. Il est souhaitable d'adopter le modèle le plus efficace et ce dernier pourrait se dégager éventuellement à la lumière des rapports de rendement. Le modèle final doit permettre de meilleures communications afin d'assurer la coordination « horizontale » d'importance qui sera nécessaire. Il est suggéré d'examiner les questions touchant le rendement - p. ex. le transfert de contrôle de la chimie et de la fabrication à la sécurité et l'efficacité est-il le problème le plus important? Il faut déterminer les pilotes et la meilleure façon de constituer des équipes de projet. Pour faciliter la coordination et l'intégration des exercices d'examen il pourrait y avoir un niveau administratif supplémentaire. L'objectif ultime consiste à mettre les produits en marché plus tôt. La sécurité et la qualité pourraient s'articuler sur des processus comme la recherche et le développement, la fabrication, la mise en marché, à titre de processus administratif d'ensemble pour les lier ensemble. Il est suggéré d'examiner les structures du TGA, en Suède et de l'EMA. Il est souhaitable que les changements à apporter soient minimes, mais que leur incidence soit radicale.
- Il serait peut-être préférable que les produits radiopharmaceutiques relèvent du BEPP. Il existe des similitudes entre les produits radiopharmaceutiques et les petites molécules.

### **Bureau de l'évaluation des produits homologués - (*George Samiotis*)**

Le D<sup>r</sup> Peterson présente un aperçu des activités en cours. La Direction générale a l'intention de profiter au maximum de la possibilité d'améliorer la surveillance de l'après-vente de tous les produits réglementés par la Direction générale des produits de santé et des aliments. Il importe également d'établir une façon de convaincre d'autres parties de s'associer à nous et de s'occuper de certains aspects de ce travail, par exemple, la collecte de données sur l'efficacité des médicaments utilisés.

En janvier 2000, le Bureau de l'évaluation des produits homologués a publié une étude sur la façon d'améliorer la surveillance de l'après-vente au sein de la nouvelle Direction générale réaménagée. Les divers modèles et options ont été présentés et examinés. Pour l'instant, le Comité exécutif de la Direction générale semble appuyer un modèle centralisé, mais il n'a pas pris de décision finale.

Dans la discussion qui suit, plusieurs questions clés sont soulevées et débattues, notamment la nécessité d'un directeur pour le Bureau, l'importance de trouver des ressources adéquates (humaines et financières), la possibilité de s'associer avec d'autres groupes comme l'Institut canadien d'information sur la santé, la Direction générale de la santé de la population et de la santé publique (qui effectue actuellement une surveillance des vaccins), les homologues provinciaux.

Il convient également de déterminer la façon d'établir des liens entre la DGPSA et les autres parties du Ministère qui s'intéressent à la surveillance de l'après-vente. Les premiers ministres se penchent sur des questions entourant la rentabilité des médicaments et le lien à établir avec la surveillance de l'après-vente. Le Bureau de l'évaluation des produits homologués a établi des liens avec la FDA et la TGA. Nous devons avoir accès aux renseignements de ces organismes et échanger les données canadiennes.

### **Services communs - (Marion Law)**

Les groupes de discussion ont commencé à examiner la meilleure façon de réaménager le Bureau des politiques et de la coordination et les Services communs qui comprennent tous les bureaux qui relèvent actuellement du Bureau du directeur général (Bureau de la planification stratégique, des communications et de la qualité, Bureau de la gestion du savoir, et Bureau des services de gestion). Le Bureau de l'éducation continue dispense dorénavant des services à la Direction générale. L'exercice qui consiste à décider quels services peuvent être partagés entre les trois nouvelles directions et ceux qui doivent être reproduits dans chacune des directions est terminé. La DPT doit maintenant concentrer ses énergies sur l'établissement de la structure de ces services à ses propres fins. Le modèle qui est mis au point actuellement regrouperait tous les services communs dans deux nouveaux bureaux : Politique et Services de gestion. Une décision finale doit être rendue bientôt.

Les participants soulèvent la question de la prestation de ces services à la Direction des produits de santé naturels. Cette dernière n'a pas les ressources nécessaires pour reproduire tout ce dont dispose la DPT. Une initiative d'autonomie en matière de soins de santé pour examiner certains produits thérapeutiques à faible risque pourrait être envisageable (p. ex. des médicaments en vente libre).

Il est proposé que le CCG en fasse part au ministre. La DPSN doit jouir des mêmes services de soutien que les autres directions de la Direction générale et il est temps de saisir l'occasion de bien organiser les choses à la lumière du remaniement.

Les responsabilités de l'Inspectorat relativement aux PSN : Actuellement, la DPSN n'est pas très active. À l'occasion, la DPT ou l'Inspectorat a posé des gestes ou pris des mesures spéciales, mais actuellement, les PSN sont exemptés de la plupart des règlements. Le cadre réglementaire des PSN n'a pas encore été approuvé. Il est suggéré que la note du CCG au ministre inclue des commentaires antérieurs du CCG sur les PSN. (Nota : auparavant, deux membres du milieu des PSN siégeaient au CCG.)

***ACTION* : Le CCG doit envisager d'envoyer une note au ministre relativement à la DPSN**

**4. Le point sur le Bureau des matériels médicaux - *Beth Pieterston***

Beth Pieterston donne un aperçu du rôle, des responsabilités et de la structure du BMM actuellement. Elle souligne également quelques-unes des grandes réalisations du Bureau et des difficultés qu'a dû surmonter ce dernier, y compris son rôle très actif et sa grande influence dans le Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale; le Bureau continue de travailler en étroite collaboration avec la FDA et les agences européennes. En 2003, les exigences des systèmes de qualité entrent en vigueur. On craint au sein de l'industrie que les fabricants de matériels médicaux ne se conformeront pas tous. Cependant, plusieurs fabricants ont déjà fait l'objet de deux vérifications - une dirigée par la FDA et l'autre, par un organisme reconnu de l'UE et la DPT souhaite que les groupes européens cherchent à obtenir la reconnaissance du Canada.

Le Bureau a plusieurs défis à relever, y compris le renouvellement du personnel. Il y a proportionnellement moins d'examineurs des instruments médicaux au sein de la BMM que dans d'autres organismes de réglementation comparables.

Le Bureau est également aux prises avec un nombre croissant de produits combinés de plus en plus diversifiés - matériels avec produits pharmaceutiques, matériels avec produits biologiques. La décision sur la clarification d'un produit (médicament ou matériel) repose souvent sur l'utilisation et le traitement (thérapie) historique du produit. Lorsqu'une décision en matière de clarification est prise, le BMM entre en relation avec d'autres organismes et les renseignements sont souvent échangés, mais la décision est prise au sein de la Direction ou de la Direction générale. Cela est rendu plus difficile lorsque les matériels médicaux et les médicaments deviennent plus complexes.

**5. Gestion des produits pharmaceutiques/homologation des produits - (Karen Reynolds et George Samiotis)**

L'exposé situe en contexte cette nouvelle initiative et son rapport avec l'homologation des produits. L'initiative origine du plan d'action des premiers ministres pour le renouveau du système de soins de santé dans lequel la gestion des produits pharmaceutiques est au premier rang des priorités. Le plan prévoit quatre grands secteurs de collaboration :

1. renforcer la surveillance des effets thérapeutiques des médicaments qui ont été approuvés pour la vente au Canada;
2. élaborer des stratégies pour évaluer le rapport coûts-bénéfices des médicaments d'ordonnance;
3. créer un processus consultatif intergouvernemental pour évaluer les médicaments susceptibles d'être inclus dans les régimes d'assurance-médicaments provinciaux;
4. examiner les meilleures pratiques pour la prescription, la délivrance et l'administration des médicaments.

Il est indiqué que dans le cadre du renouveau législatif nous aurons besoin de nouveaux règlements qui tiennent compte du cycle de vie des produits lorsque la nouvelle *Loi sur la santé* sera approuvée. La DPT tente de lier l'initiative de gestion des produits pharmaceutiques à l'homologation des produits pour profiter de la possibilité de financement, qui permettra de consacrer plus de ressources à l'élaboration de politique, à l'examen des médicaments, à la surveillance de l'après-vente, etc.

En réponse à la demande de la DPT au CCG d'apporter ses lumières sur cette initiative, il est indiqué que le palier provincial est peut-être la tribune pertinente et que la meilleure façon de faire progresser cette initiative serait de faire intervenir les centres universitaires : neuf écoles de pharmacie, 16 écoles de médecine et d'autres entités. Les centres universitaires se pencheraient sur les enjeux et non pas sur la politique.

Les membres découvrent une lacune relativement à la mise en valeur des capacités, p. ex. dans les secteurs de l'innocuité des médicaments, la pharmacoeconomique, etc.

Un plan relatif aux RH est nécessaire et il est proposé de regarder du côté de l'Institut de Recherche et Santé Canadienne (IRSC). Il est proposé également de préciser le type de produits pharmaceutiques qui feraient l'objet de cet examen - risque élevé des médicaments humains prescrits, coût élevé des médicaments humains prescrits, etc.

**ACTION : D' Peterson - engagement - 6 semaines à partir de maintenant :**

Suivi avec le prochain document d'importance soumis pour commentaires par le CCG. Par la suite, une téléconférence peut être convoquée. D'autres liens à établir avec l'initiative de gestion des produits pharmaceutiques.

**ACTION : CCG**

Il est proposé que le CCG rencontre Roy Romanow (*Commission Romanow sur l'avenir des soins de santé au Canada*) afin de recevoir l'avis de la Commission. La collecte des données se poursuivra jusqu'au 22 novembre 2001 et le rapport doit être déposé en novembre 2002.

Il convient de souligner l'effet des nouvelles technologies sur le système de santé. Il est suggéré que le CCG recommande d'établir un centre d'excellence à cet égard. Le CCG envoie une lettre d'intention indiquant la volonté/intention de présenter un rapport à M. Romanow. Andrea Baumann présente le mandat de la Commission Romanow. Consultez le site Web : <http://www.healthcarecommission.ca/>

**ACTION : La SEMAINE PROCHAINE Jim Blackburn** enverra un courriel aux membres pour demander les points clés à soulever dans la lettre et dans le rapport.

**6. Monographie de produit - (Ross Duncan)**

Le point est fait sur le projet de monographie de produit (MP). Les quatre grands principes de ce projet sont présentés : Accès du public; Utilisation de la MP, Information de qualité; et responsabilités partagées; les participants discutent du progrès réalisé jusqu'à présent.



Les membres du CCG conviennent généralement qu'il importe de répondre aux besoins des consommateurs, que cela peut prendre de nombreuses formes et que l'information peut être écrite et électronique. Il est proposé d'établir un partenariat avec les sources existantes qui traitent l'information sur les patients. Il existe de nombreux sites Web fiables et il serait bon de les examiner et de les utiliser à titre de référence. On attend de ce projet une base de données fonctionnelle et une détermination des sources de financement pour la soutenir.

La question du maintien de monographies de produit est soulevée, non seulement la mise à jour des monographies de produit mais également l'inclusion de nouvelles directives et la question, qui revient souvent, de l'utilisation non indiquée sur l'étiquette du médicament. Un participant soulève la question des contraintes des monographies pour les cliniciens. Actuellement, les MP ne peuvent pas inclure de directives sur l'utilisation non indiquée sur l'étiquette. On suggère de s'associer avec les cliniciens afin d'assurer que les patients reçoivent l'information appropriée. On croit que ce serait aller trop loin que de remettre la MP complète aux patients sur une base régulière.

Plusieurs défis sont relevés et font l'objet de discussion :

1. Propriété : On croit que l'information sur le patient devrait provenir de l'organisme de réglementation qui garantirait que le contenu est impartial.
2. Source de financement : La MP confère une valeur au système de santé et une mesure de sécurité supplémentaire pour le patient en lui permettant de connaître les effets indésirables des médicaments, les contre-indications, etc. Par conséquent, on devrait soutenir la subvention gouvernementale; toutefois des partenariats pourraient être établis. La MP a servi de fondement au compendium des produits et spécialités pharmaceutiques et à l'information donnée par les pharmacies.
3. Distribution des MP et les coûts connexes : Les présentations électroniques faciliteront les choses. La MP est disponible par l'entremise de l'Accès à l'information (AAI); cette voie d'accès coûte cher (en ressources humaines et

financières) pour la DPT. La propriété du document est essentielle à la transparence et à la distribution de l'information. On se demande si on ne pourrait pas rendre obligatoire pour le pharmacien de remettre la MP.

4. Diffusion :
  - Simple : tirer l'information de la BDPP (Base de données sur les produits pharmaceutiques).
  - Complexe : de nombreuses sources d'information
  
5. Conversion de l'ancien format au nouveau format : Le principal objectif consiste à élaborer un modèle normalisé de MP. Ce but est ambitieux, mais il pourrait également être trop ambitieux d'envisager de demander aux fabricants de convertir les anciennes MP, parce que le retrait des ressources des activités existantes causerait des difficultés. Par conséquent, la meilleure solution serait d'établir un modèle normalisé et de recommencer à zéro.

Processus : Il est suggéré qu'une vaste consultation fasse partie de l'objectif. Au début de ce processus, les groupes de discussion reçoivent un exemple de MP et ensuite on leur demande le type d'information qu'ils veulent. Les consultations du groupe de travail se soldent par un accord sur le type de contenu. Une présentation normalisée est élaborée pour assurer que le produit peut être utilisé. Un document explicatif préliminaire sera prêt d'ici la fin de novembre 2001 et il sera disponible pour commentaire.

*Sommaire de la discussion du CCG et recommandations - Ross Duncan*

L'établissement de partenariats avec des groupes axés sur une maladie sera exploré.

La fonctionnalité de la base de données sera assurée.

La clarté de l'intention de ce projet sera expliquée.

Le gouvernement paiera les MP même si l'industrie est disposée à en payer une partie.

**ACTION : Ross Duncan présentera des prototypes.**

## **7. Rapports déposés - Préparation d'un point à l'ordre du jour**

Des rapports sommaires ont été préparés d'avance sur les recommandations et le plan d'action à la suite de l'enquête sur le cisapride, sur le recouvrement des coûts, sur le cadre de mesure du rendement, sur le rendement trimestriel, sur l'initiative MP, sur le point pour tout le personnel de la DPT. Une période est accordée pour examiner les rapports déposés afin de déterminer quels gestionnaires doivent être présents pour ce point qui sera à l'ordre du jour demain. Un participant demande qu'un représentant de la DPBTG vienne parler de la réorganisation. Toutefois, aucun gestionnaire n'a été demandé pour les rapports déposés en particulier.

Point supplémentaire : une demande est faite d'inclure une discussion sur activités d'un groupe appelé « Women in Health Protection », particulièrement en ce qui a trait à la publicité faite directement auprès du consommateur. On souligne que c'est là où de nombreuses questions relatives au consommateur sont soulevées.

## **8. Récapitulation de la première journée**

La réception pour Robert Goyer a été bien reçue. Félicitations aux organisateurs.

## **9. Initiative conjointe de Santé Canada et des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) (placebos utilisés dans les essais cliniques) (Pat Huston et Siddika Mithani)**

Pat Huston présente son sujet. La politique réglementaire diffère de la politique sur l'éthique pour la recherche en ce qui concerne l'utilisation appropriée des placebos dans les essais cliniques. Cette initiative a pour but d'établir une politique uniforme sur les placebos au Canada qui pourrait éclairer les révisions futures de l'énoncé des politiques des trois conseils et constituer la base de l'annexe canadienne du document d'orientation ICH E10 de la Conférence internationale d'harmonisation (ICH). Pour y parvenir, les représentants des principaux intervenants feraient partie d'un comité de travail qui examinerait les faits, mènerait des consultations publiques, effectuerait une analyse éthique et ferait des recommandations relativement à une politique uniforme sur les placebos qui serait proposée à un atelier des intervenants.

Ce projet durerait 18 mois à partir de la date à laquelle le financement est confirmé. On a demandé au CCG de commenter le processus proposé pour traiter cette question et de suggérer des candidats appropriés pour le comité de travail.

Discussion du CCG avec clarifications de la DPT :

Les placebos ont leur place dans l'évaluation des nouveaux traitements d'affections qui ne constituent pas un danger de mort. Il importe d'établir des critères pour déterminer quand l'utilisation de placebos est appropriée : p. ex. essentiels scientifiquement pour des raisons acceptables quant à la méthodologie et l'éthique. La nature de la question de la recherche doit être déterminée; p. ex. le *Gingko biloba* plutôt que le Ritalin pour traiter le DCA.

Il vaut la peine de revoir les résultats de la réunion de 1998 pour l'ICH E-10. Les études psychiatriques constituaient la question centrale de cette réunion.

S'il n'y a pas de distinction entre le risque léger et le risque important, il pourrait falloir demander « qui est le bénéficiaire? » dès le début... est-ce le patient individuel ou la population de patients/la société dans son ensemble. Il faut examiner - « s'il s'agit d'un patient individuel » ou « d'un patient individuel *faisant partie d'un essai clinique* ». Il s'agit de réduire au minimum le risque dans les groupes actifs et témoins. D'autres types d'essais pourraient exposer plus de clients à des traitements non éprouvés. Il n'y a pas de solution de rechange idéale à un placebo. Si un essai sans infériorité est utilisé, l'objectif est de démontrer que la différence n'est pas importante, ce qui pourrait faciliter l'approbation des nouveaux médicaments. Si un essai de supériorité avec point de référence actif est utilisé, ceci pourrait rendre l'approbation des nouveaux médicaments plus difficile et limiter le nombre de médicaments qui peuvent être mis en marché; une telle politique pourrait ne pas passer le test de l'équité dans le marché.

Des questions connexes, comme la thérapie de sauvetage et les règles de congé hâtif pourraient également faire partie des principes directeurs.

Formation du comité : Le public doit avoir confiance à la méthode de nomination des membres du comité. On espère qu'un comité composé de huit et douze membres serait adéquat. Il est suggéré d'établir des critères pour les membres et de lancer un appel de candidatures auprès d'un nombre adéquat de groupes d'intervenants. Plusieurs groupes de patients vulnérables : troubles psychiatriques, Alzheimer, personnes âgées en perte d'autonomie, personnes ayant une déficience intellectuelle, enfants, etc. doivent être examinés. Une large perspective doit être envisagée, y compris ceux qui seraient pour et contre (polarisés). La définition des termes doit être claire, de même que les solutions de rechange et la façon de les examiner. Des essais de simulation, des études in vitro, des modèles informatiques, etc. doivent tous être examinés dans le but de réduire au minimum l'utilisation du placebo.

Il est proposé d'organiser un préatelier ou un séminaire de deux jours pour les parties intéressées, qui porterait sur les questions clés à mettre à l'ordre du jour. Le groupe de travail pourrait être sélectionné à partir de cet atelier. Il pourrait y avoir des candidatures pour un groupe de base et une liste de réserve (sous-groupe de travail) qui serait constituée de membres consultatifs du groupe.

Des enquêteurs distincts sont nécessaires pour les médicaments et pour les vaccins, parce que leurs perspectives peuvent être différentes. Il est difficile d'attirer les essais cliniques au Canada parce que l'infrastructure est insuffisante. Cette situation pourrait empirer si les études menées au Canada ne sont pas acceptables pour les autres organismes de réglementation (p. ex. une étude comparative peut être nécessaire au Canada, mais seule une étude avec placebo serait acceptable à la FDA). Nous devons déterminer la façon dont nous voulons gérer les études au Canada pour qu'elles soient acceptables. Ce sera à l'avantage de la structure de la recherche et du développement au Canada. En ce qui concerne les indicateurs immunologiques et sérologiques, de plus petites populations seront utilisées dans les études. Dans quelle mesure cela sera-t-il acceptable?

Noms proposés : David Scheffield (Halifax - Université Dalhousie) et D<sup>r</sup> Salim Yusuf, Professeur de médecine, Épidémiologie clinique et biostatistique et le directeur de la cardiologie et l'Institut de recherche sur la santé de la population de l'Université McMaster. L'Institut Forgety a également été mentionnée .

**Le D<sup>r</sup> Peterson aimerait qu'un membre du CCG agisse comme membre correspondant sur cette question.**

Aucune source de financement adéquat n'est encore connue, mais un précédent a été établi avec le financement de consultations sur la xénotransplantation, etc. et, même si la xénotransplantation ne touche qu'une petite population, ses répercussions sont importantes.

**10. Recherche sur les médicaments et les enfants (Stuart MacLeod)**

À titre de documentation sur ce sujet, le cas d'utilisation non indiquée sur l'étiquette du médicament, *Cisapride*, qui a contribué au décès d'une jeune fille de 15 ans est examiné. La FDA Modernization Act (FDAMA) comprend une section appelée la règle pédiatrique. Elle exige des études chez les enfants, même pour les d'anciens médicaments. Une fois l'utilisation approuvée pour les enfants, le FDA donne une exclusivité de la vente pendant six mois.

L'IRSC encourage l'acquisition d'une telle expertise en matière de recherche pédiatrique. Le champion de cette recherche est la Société canadienne de pédiatrie qui est financée par l'IRSC.

La FDAMA examine la question et propose la Best Pharmaceuticals for Children Act.

La DPT a affecté le D<sup>r</sup> Margaret Stockwell à l'examen des produits approuvés pour vérifier s'ils comportent des indications pédiatriques et pour examiner la cohérence de l'étiquetage.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est peut-être l'organisme le plus approprié pour examiner les mesures d'encouragement aux études en pédiatrie.

L'organisme de réglementation canadien doit élaborer une politique sur cette question. Voici les options :

- continuer de « jouer à l'autruche »
- inclure la contre-indication (c'est une démarche régressive, mais elle tient compte du RISQUE)
- élaborer activement une politique pour exiger des études sur les indications pédiatriques

Il y a un effet politique indésirable si l'on suit le FDA ou l'Europe : le Canada ne veut pas être perçu comme un simple suiveur. Un autre risque politique, c'est qu'il serait gênant d'être perçu comme le pays qui retarde le retrait des produits dangereux.

Le défi consiste à déterminer la mesure d'encouragement la plus significative. Le CEPMB pourrait permettre des prix avec prime. Les incitations de la DPT pourrait être l'accélération de la démarche. Parmi les autres incitations possibles, mentionnons les crédits d'impôt scientifiques.

Un participant fait remarquer que le même argument pourrait s'appliquer aux populations âgées ou d'autres populations vulnérables. Le mot clé est « vulnérable ».

La DPT a bien un document d'orientation. Il existe également un projet sur le Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques et sur la thérapeutique des orphelins.

Relativement à la surveillance de l'effet indésirable des médicaments, Bruce Carleton (UBC) a rencontré Vicky Hogan (BEPH) au sujet d'un projet. Il a reçu une subvention de la Bill Gates Foundation.

Un soutien est exprimé à la rédaction d'une lettre à l'intention du ministre de la Santé.

**ACTION : Stuart MacLeod** doit envoyer un courriel aux membres pour leur demander leur opinion. Le volet des vaccins ne fait pas l'objet d'essais pédiatriques. Il y a beaucoup à apprendre de cela.

**Jim Blackburn** et **Stuart MacLeod** ébaucheront une lettre.

**Fern Levine** fera part à D<sup>r</sup> Peterson, Vicky Hogan, Margaret Stockwell et Siddika Mithani des interventions récentes de la DPT dans le document sur l'investissement de l'administration fédérale pour les enfants.

**11. Maximiser et élargir l'utilisation des organismes consultatifs** (*Brian Foster, David Clapin*)

Brian Foster fait un bref exposé donnant un aperçu des sept entrées et des dix sorties du processus décisionnel du système réglementaire lié à la gestion de la politique sur le traitement des présentations de drogue. Il s'agit de demander conseil auprès des comités d'experts formels avant l'émission des décisions réglementaires comme les avis de non-conformité (ANC) ou un avis de conformité (AC). Quelques questions sont soumises au CCG pour discussion : Quels sont les secteurs prioritaires pour un examen ANC? Chaque ANC devrait-il être examiné?

À quel stade l'examen serait-il le plus bénéfique? Un organisme de base de 15 personnes est-il suffisant? Des représentants spécialisés de l'industrie devraient-ils faire partie du processus? Devrait-il y avoir des honoraires?

La DPT aimerait diminuer le nombre d'appels en ayant recours à ce processus. Ce dernier permettrait d'être plus opportun, d'améliorer le processus de recours et donnerait aux deux parties l'occasion de faire valoir leur point de vue à la lumière des experts.

Discussion du CCG :

On se demande si des honoraires pourraient être versés si la question est envoyée aux membres et s'il n'y a pas de réunion face à face. Actuellement, on a recours aux téléconférences et l'information qui fait l'objet de discussion est transmise d'avance.

La sécurité du système de courriel soulève des inquiétudes.

Relativement à la transparence : les procès-verbaux de ces réunions sont affichés après avoir été révisés par la Section de l'évaluation de l'information scientifique et de propriété (Accès à l'information).



Relativement à la divulgation de l'information sur la propriété : en demandant aux intervenants d'examiner pourquoi un ANC a été fourni. Cela indique qu'une présentation pour un produit en particulier a été faite.

Examen (public) des comités d'examen de la FDA Review Committees i) substance médicamenteuse précise ii) secteur de la thérapie allant du particulier au général; quelque chose qui peut être utilisé pour élaborer une politique, par exemple, pour établir les normes de ce qui peut être approuvé et de ce qui ne peut pas être approuvé. Ce deuxième aspect - secteur général de la thérapie - ajouterait une nouvelle dimension et pourrait diminuer le nombre d'ANC ou de clarifax.

Voici les commentaires d'Instruments médicaux du Canada (MEDEC) sur l'établissement d'un CCE cardiovasculaire : Comment assurer la promptitude lorsque l'objectif est de 90 jours? Et la confidentialité et les conflits d'intérêt.

Faudrait-il arrêter le temps? Le mieux que nous pouvons faire maintenant, c'est de remettre l'information entre les mains du fabricant dans nos rapports du rendement.

Question relative à la composition d'un CCE - les CCE du FDA sont beaucoup influencés par les cliniciens qui veulent de nouveaux produits. La DPT aimerait également d'autres experts. Toutefois, cela ne devrait pas être une tactique pour gagner du temps. Une formule d'évaluation sera établie pour suivre cette question.

Transparence, délai et conflit d'intérêt : La présence de conflit d'intérêt est difficile à résoudre. On ne peut pas fonctionner à huis clos. Le CCE pourrait être facultatif avant qu'un ANC ne soit rédigé, mais le fabricant serait avisé qu'une certaine divulgation serait nécessaire.

On s'entend en général sur ce qui suit :

- aucun représentant du Bureau au comité
- aucun représentant de l'industrie au comité
- des honoraires doivent être versés sinon il pourrait être difficile d'attirer des gens

Qu'est-ce qui déclencherait un ANC et le recours à ce comité?

- si les données cliniques ne soutiennent pas adéquatement l'indication
- s'il existe une question de sécurité
- produits biologiques - assemblés avec les instruments

Suggestion de sujet pour le CCE - Des biopsies devraient-elles être nécessaires un an après un traitement avec des médicaments anti-cancer.

Où se situe l'ACC par rapport à l'examen des priorités? Il est expliqué que l'ACC est habituellement accordé lorsque les examinateurs ne peuvent pas se fier suffisamment à l'ensemble des données - la situation est prometteuse - mais il reste toutefois des questions de sécurité. L'examen des priorités s'adresse aux nouvelles entités chimiques, aux présentations de drogue nouvelle.

Le président demande aux membres du CCG s'ils approuvent le processus. Ils répondent dans l'affirmative. Une invitation est ouverte pour qu'un membre du CCG agisse comme agent de liaison afin de poursuivre cette question. Aucune réponse pour l'instant.

## **12. Objectifs du Comité consultatif sur la gestion (Jim Blackburn/Robert Peterson)**

Des renseignements généraux sont présentés, ainsi qu'un bref aperçu de l'établissement du comité. Le conseil donné par les membres est valable - p. ex. relativement aux essais cliniques. La Direction des produits de santé naturels pourrait être invitée à discuter de questions particulières.

La Direction générale doit déterminer pourquoi le CCG devrait continuer sans la DPBTG et l'Inspectorat comme membres officiels. Le D<sup>r</sup> Peterson suggère que chaque direction établisse son propre CCG. Les membres du CCG sont ici pour représenter les meilleurs intérêts des Canadiens. Est-il encore possible de répondre aux attentes relatives au CCG original?

Le D<sup>r</sup> Peterson indique que nous nous pencherons davantage sur le mandat et invite Diane Gorman du CCG à revoir cette question. Il continuera à piloter cette question à la Direction générale. On fait valoir que les coûts seront élevés si chaque direction agit ainsi.

On fait également valoir que des unités distinctes doivent recevoir des avis séparés. Chaque comité doit dégager les préoccupations à l'échelle de la Direction générale. Le SMA pourrait convoquer des réunions semestrielles auxquelles participeraient les présidents de tous les comités. **Ce commentaire est approuvé et il est suggéré de poursuivre l'idée et de rédiger un document d'une page indiquant ce qui s'est déjà passé, ce que pourrait être le rôle futur (c.-à-d. plus axé sur l'action (lobby)).**

D'après un autre commentaire, le rôle principal consiste à conseiller le directeur général et d'autres cadres supérieurs de la DPT. Ensuite, si la question va plus loin, d'autres mesures seront peut-être nécessaires, notamment le lobbying.

Le président félicite le personnel d'avoir organisé la discussion de cette question et la réunion. **L'évaluation en décembre du statut du CCG est appropriée.** Aucune autre action n'est exigée du CCG pour l'instant.

**13. Santé en milieu de travail** (*Robert Peterson/Pauline Gaudy*)

Ce point à l'ordre du jour vise à informer les membres du CCG et à leur donner l'occasion de donner leur opinion sur la démarche de la DPT relativement à l'initiative de santé en milieu de travail, à la suite de la réunion de tout le personnel de la DPT qui s'est tenue en juin.

Pauline Gaudy fait un bref exposé.

Discussion au CCG :

Il est demandé de se pencher sur le progrès réalisé jusqu'à présent. Le D<sup>r</sup> Peterson explique que les locaux et les superficies sont prioritaires. La Division de la qualité des produits pharmaceutiques est réinstallée au centre-ville parce qu'il manque de locaux au Pré Tunney. Ce problème est prioritaire à la Direction générale et au Ministère. L'approche personnelle est adoptée afin de limiter les perturbations, mais l'effet de la réinstallation sera évalué pour que l'on puisse déterminer comment elle a été administrée et relever tout problème rencontré. Il y aura suivi et communication des résultats.

Prix : Le personnel suggère à la réunion de tous les membres de la DPT de créer une boîte aux suggestions pour les primes à accorder à la DPT. Les critères pour l'attribution des prix à la DPT seront établis par le Comité de primes et de reconnaissance de la Direction.

Le Plan d'action reçoit une réponse favorable et on souhaite qu'il y ait un suivi. Une question est soulevée relativement à l'enquête sur la satisfaction au travail, de sorte que l'on puisse mesurer les améliorations à l'avenir. L'enquête ministérielle récente est mentionnée. Ginette Workman coordonne l'initiative de la santé en milieu de travail au niveau de la Direction générale. La communication est importante. Le personnel sera informé du progrès réalisé dans le cadre de cette initiative.

### **Rapports déposés :**

Les membres demandent d'être au courant des progrès importants réalisés relativement aux rapports déposés.

1. Cisapride : Des recommandations pourraient être difficiles à réaliser sans ressources supplémentaires.
2. Rapports de rendement : Le rendement du BEPP s'est amélioré quelque peu. Le rendement de la DPBTG a fléchi légèrement.
3. Mesure du rendement : La méthode est bonne.

4. Initiative relative aux ressources humaines : Les entrevues du médecin hygiéniste se poursuivent

5. Recouvrement des coûts : Le rapport de la phase IV est-il terminé? Le Comité d'orientation sur le recouvrement des coûts se penche actuellement sur ce qui pourrait être fait à l'interne relativement aux droits, etc. et il détermine les prochaines étapes à suivre. Des représentants de l'alimentation, des produits de santé naturels et des médicaments vétérinaires. Il importe de déterminer la façon de lier les objectifs du rendement au recouvrement des coûts.

La phase IV pour les matériels médicaux vient de commencer. La demande de propositions est lancée et le contrat devrait être accordé en septembre. Question : Y a-t-il un ratio accepté qui soit idéal, p. ex. 50/50? On a demandé les lumières du Conseil du Trésor parce que la DPT, la DPBTG et l'Inspectorat ont tous des ratios différents.

#### **14. Évaluation de la réunion :**

La DPT a écouté les commentaires de la dernière réunion. Cette réunion était beaucoup mieux parce que les sujets choisis étaient les sujets auxquels les membres accordaient de l'importance.

La réception organisée pour Robert Goyer a donné l'occasion de rencontrer d'autres membres du personnel de la DPT. Un des membres indique qu'il a parlé avec plusieurs personnes et a accepté de travailler à quelques projets avec elles.

Il est avancé que le CCG pourrait être intéressé à visiter divers endroits dans l'optique d'une rotation des gens au sein de la Direction. Ce serait une bonne occasion de rencontrer les divers membres du personnel dans leur milieu de travail.

Les membres du comité veulent que la DPT examine leurs intérêts. Ces membres pourraient être les premiers contacts de la DPT. La Direction pourrait également examiner ses intérêts.

La réorganisation du BEPP : Les trois modèles ne donnent pas une image claire. Il serait préférable de recevoir les modèles à l'avance.

Organismes consultatifs externes : Trop de détails, mais les choses se sont précisées à la suite des explications du D<sup>r</sup> Peterson.

DPBTG : Des membres désirent une explication sur l'organigramme et discuter également d'autres questions. Le président assurera le suivi avec Julia Hill, la directrice générale associée de la DPBTG. Luis Barreto s'entretiendra avec elle et le SMA sur l'idée d'établir un CCG à la DPBTG. Toutefois, il devrait également y avoir des points communs avec les questions qui touchent la DPT. Il est suggéré qu'un autre CCG se réunisse à la même date de sorte qu'une demi-journée puisse être réservée pour discuter de questions d'intérêt mutuel. Il pourrait être préférable que les présidents se rencontrent. Une autre option serait qu'il y ait un seul comité avec plusieurs tentacules.

### **Discussion à huis clos du CCG**

La séance est levée à 15 h.

- 15. Prochaine réunion :** Les 5 et 6 décembre (début à 10 h le 5 décembre)  
Salle de réunion de la DPT, pièce 2048, Holland Cross, Tour B  
1600, rue Scott

Original signé par

Jim Blackburn

Président