



Personne ressource : Fern Levine, Direction des produits thérapeutiques
Téléphone : (613) 954-9479

**NOTES DE LA RÉUNION
DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES (DPT),
DIRECTION DES PRODUITS BIOLOGIQUES ET DES THÉRAPIES GÉNÉTIQUES
(DPBTG),
INSPECTORAT**

COMITÉ CONSULTATIF SUR LA GESTION

**Salle de réunion de la DPT
Édifice Holland Cross, Tour B, 1600, rue Scott
Ottawa (Ontario)
Les 9 et 10 mai 2001**

Membres :	Jim Blackburn (président) Andrea Baumann John Blatherwick Robert Goyer Ruby Grymonpre Mitchell Levine Stuart MacLeod Kenneth Michalko Brenda Nunns-Shoemaker John Parks Jack Rosentreter Bonnie Salsman John Stewart Pamela Zabel	Secrétariat :	Robert Peterson BPSCQ Fern Levine
		Présentateurs :	Ross Duncan Julia Hill Jean Lambert Eric Ormsby
Excusés :	Luis Barreto Malcolm Seath Beverley Townsend	Observateurs :	Lynn Bernard Dennis Brodie Vicky Hogan Marion Law David Clapin (mercredi matin) Danièle Dionne

1. Mot d'ouverture (*Jim Blackburn*)

Le D^r Blackburn souhaite la bienvenue à tous. Les participants se présentent ensuite à tour de rôle.

Le D^r Peterson présente **Lynn Bernard**, la directrice générale associée de la Direction des produits thérapeutiques, et annonce les changements suivants au sein du personnel : **Marta Caris** a accepté un poste à la Direction des milieux sains et sécurité du consommateur (MSSC);

Le **D^r Chris Turner** agit à titre de directeur intérimaire du Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques (BEPP);

Vicky Hogan agit à titre de directrice intérimaire du Bureau d'évaluation des produits homologués (BEPH).

2. Examen des notes de la réunion du 17 janvier 2001 et de l'ordre du jour (Jim Blackburn)

On approuve les notes de la réunion de janvier 2001 telles qu'elles ont été rédigées.

On ajoute le point suivant à l'ordre du jour du 10 mai 2001 si le temps l'admet :

10. Enquête sur les médicaments pour enfants. Stuart MacLeod

3. Le point sur le remaniement de Santé Canada (*Robert Peterson, Julia Hill, Jean Lambert*)

Le **D^r Peterson** présente aux membres le bilan du remaniement de Santé Canada, à savoir la création de la DPBTG, de la DPT et de l'Inspectorat. On a engagé un conseiller pour analyser les diverses options susceptibles d'assurer à chaque Direction l'accès à des services adéquatement uniformisés. Il ressort que les Directions devront partager certains services, alors que d'autres leur seront affectés individuellement. L'analyse devrait être terminée à la fin juin.

À la DPT, on s'attarde actuellement à examiner et à remanier la structure du BEPP. Le personnel sera appelé à participer à l'exercice. Les partenariats internationaux, ainsi que

les trois modules distincts du Dossier technique commun, à savoir Clinique (Sciences cliniques), Non cliniques (Évaluation des sciences pharmaceutiques) et Chimie et fabrication (Qualité) pourraient avoir une incidence sur la structure finale. De plus, on œuvre actuellement à l'élaboration de nouveaux types de mesures du rendement.

Il faudra aussi revoir la structure actuelle du BEPH afin d'obtenir une organisation mieux en mesure de remplir son mandat de pharmacovigilance et au même diapason que les autres bureaux de la DPT.

Julia Hill, directrice générale associée, fait le point sur la création de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG). On annoncera la structure de cette nouvelle Direction le 1^{er} juillet 2001. Actuellement, 130 employés y sont affectés, mais ce nombre pourrait atteindre environ 200, selon les résultats de l'analyse des besoins en effectifs des secteurs de la biotechnologie et des politiques. On espère doter la DPBTG d'un nouveau directeur général au cours des six prochains mois.

Jean Lambert, directeur général, présente les principales activités de l'Inspectorat. Il souligne que ce dernier dessert désormais l'Inspectorat. L'Inspectorat compte actuellement 178 employés. Une fois qu'il aura apporté quelques modifications mineures pour satisfaire aux recommandations du contrôle et de l'évaluation ISO réalisés, l'Inspectorat devrait obtenir sa certification d'ici la fin de 2001. Avant de mettre en œuvre l'initiative de vérification du secteur des essais cliniques, il faudra élaborer des processus, des procédures et des lignes directrices. L'Inspectorat négocie l'obtention d'ARM avec la Commission européenne et l'Australie, ainsi que d'un ARM tripartite entre le Canada, les É.-U. et le Mexique. Toutefois, la négociation des nouveaux ARM incombera au ministère des Affaires étrangères et du commerce international (MAECI).

On donne un bref compte rendu des journées de réflexion sur la planification de la Direction générale. Cette dernière a défini ses priorités stratégiques. Il s'agit de la gestion des risques, de l'approche de gestion horizontale, de la communication, des ressources humaines, de la mise en valeur du potentiel et de la création d'un programme national.

4. Le point sur les activités (*Robert Peterson*)

On distribue un résumé des activités liées au recouvrement des coûts, au cadre de mesure du rendement, à l'initiative sur la transparence, à l'examen du rendement trimestriel, aux essais cliniques, à l'examen prioritaire de l'avis de conformité conditionnel, aux soumissions électroniques et au Dossier technique commun.

Réforme des règlements sur les essais cliniques

On s'attend à ce que le Ministre approuve les modifications proposées aux règlements sur les essais cliniques d'ici trois à quatre semaines. Cette proposition législative prévoit une période par défaut de 30 jours pour toutes les demandes relatives aux DNR, ce qui représente un changement majeur. Une fois approuvée, cette modification exigera la réaffectation des ressources ou encore l'affectation de nouvelles ressources. Le BEPP, qui a procédé à de nombreuses embauches, devrait être en mesure de réagir sans délai à l'entrée en vigueur de ces modifications législatives.

Bureau des matériels médicaux

L'application des nouveaux règlements sur les matériels médicaux est commencée et ne cause aucun problème.

Monographies de produit

On prévoit l'achèvement de la version provisoire des lignes directrices sur les monographies de produit (sections 1 et 2) d'ici novembre 2001. On lancera ensuite un processus pilote qui permettra de valider les lignes directrices. L'examen de certains

aspects juridiques et fonctionnels qui déterminent la propriété et la diffusion des monographies de produit se poursuit.

Groupe consultatif sur le processus d'examen sur l'homologation des produits

(Robert Goyer)

La réunion prévue les 24 et 25 avril 2001 a été reportée. Du point de vue du Comité, le remaniement représente une excellente occasion d'examiner les besoins de la DPT et de définir des moyens pour aborder certaines questions fondamentales, notamment les délais d'examen et le manque de ressources. Quant aux membres, ils se demandent quelles seront les conséquences d'une telle restructuration sur le rôle qu'ils jouent au sein du Comité et sur l'avenir de ce dernier.

Le D^r Peterson rappelle qu'on a d'abord formé ce Comité dans le but de favoriser la transparence et l'ouverture au sein de l'organisme. La DPT devrait peut-être déployer des efforts pour accroître l'efficacité du Comité. À cette fin, elle pourrait revoir les attentes, la composition du Comité, l'équilibre entre les perspectives de tous les intervenants et les problèmes à régler. Le D^r Peterson insiste sur l'importance de tels groupes et sur le fait que l'ensemble du gouvernement devra accroître ses interactions avec ce genre de comités afin de favoriser la transparence de nos processus et de notre prise de décisions.

5. Utilisation accrue de groupes consultatifs et élargissement de leur rôle *(Eric Ormsby - présentateur, Ross Duncan - animateur)*

La direction de la DPT souhaite explorer la possibilité de faire davantage appel à des groupes consultatifs externes, ainsi que la faisabilité d'accroître la participation de ceux-ci à des questions davantage liées à la gestion et au fonctionnement, en plus de faire appel à eux pour l'expertise scientifique comme elle le fait déjà.

Afin de procéder dans ce sens, nous devons examiner un certain nombre de questions, notamment l'existence de conflits d'intérêts (réels ou perçus) de manière à déterminer s'il faut ou non faire appel à un groupe consultatif, l'obligation de rendre compte et le choix du moment associés à la décision finale, ainsi que le coût associé à la gestion et à la logistique des groupes.

Les rapports Eastman et Gagnon ont recommandé la mise sur pied d'un comité d'examen regroupant des experts de plusieurs disciplines et d'autres organismes de réglementation continuent de faire appel à des groupes consultatifs.

Les membres du Comité reconnaissent que cette orientation offre de nombreux avantages et qu'il serait utile de favoriser les mécanismes permettant d'obtenir une plus grande participation aux activités fonctionnelles, la participation scientifique et clinique des groupes consultatifs d'experts étant déjà bien organisée. Ce genre d'approche permettrait d'accroître la participation des provinces et d'autres partenaires dans notre travail, de favoriser une meilleure compréhension de chacun des rôles et de procurer un point de départ à une prise de décisions multipartite. Il serait utile d'examiner le modèle de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, puisque le lien que nous avons avec les provinces comporte des similitudes avec la situation en Europe.

On soulève les points suivants durant la discussion portant sur les perceptions en matière de conflit d'intérêts :

- Un formulaire type doit être élaboré et il faudra faire preuve de prudence dans son élaboration afin de s'assurer qu'il n'entraîne pas de perte d'expertise.

- La divulgation totale des intérêts des représentants potentiels est cruciale. Les recommandations et la participation fournie pourraient alors être jugées dans ce contexte.
- Il faut déterminer la portée et la composition du Comité et inclure la connaissance et les compétences requises au cadre de référence. En ce qui a trait aux groupes d'experts, il faut d'abord s'assurer de choisir les bons participants.

Recommandations du CCG :

- explorer plus avant la possibilité de faire appel à davantage de groupes consultatifs externes;
- définir les critères de participation obligatoire des milieux médical et scientifique;
- combler le besoin pour un groupe consultatif sur les substances chimiques nouvelles;
- explorer davantage le modèle de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments et examiner la possibilité de s'en inspirer pour établir les responsabilités fédérale et provinciales.

Suivi : Le Bureau de la science examinera les recommandations du CCG et incorporera celles-ci à une analyse de la question qui sera soumise à la discussion au cours d'une prochaine réunion.

6. Discussion sur les documents d'information fournis aux membres

Les membres souhaitent obtenir un relieur d'orientation. Pour ce qui est de l'information préalable aux réunions, un résumé d'une ou deux pages devrait suffire. Pour l'information plus volumineuse, ils souhaitent pouvoir la consulter en ligne à l'adresse qu'on leur fournirait.

7. **Défis et occasions** (*Robert Peterson/Dennis Brodie*)

Ce point à l'ordre du jour doit permettre aux membres du CCG de s'informer sur les défis et les occasions que représentent pour la DPT le remaniement de Santé Canada et les priorités stratégiques de la Direction générale, ainsi que diverses initiatives à l'échelle du gouvernement.

Le D^r Peterson ouvre la discussion en exposant un nombre de défis propres au **Processus d'examen** :

Enveloppe budgétaire – les fonds alloués à des activités spécifiques ne peuvent servir à d'autres fins; par conséquent, un financement additionnel est toujours requis pour des initiatives telle que l'examen des priorités. Actuellement, le tiers des demandes soumises à la DPBTG sont des demandes de traitement prioritaire, comparativement à seulement 5 à 10 % pour le BEPP. On pourrait revoir la Politique sur le traitement prioritaire, car les critères canadiens diffèrent des critères d'autres pays.

Recouvrement des coûts – on examine les frais exigés afin d'évaluer l'équité des frais associés aux divers types de demandes.

Périodes par défaut – la période par défaut de 30 jours s'avère la période la plus courte réalisable pour les préavis de modification et les DNR.

Produits génériques – Les produits génériques influent grandement sur les coûts liés aux soins de santé, particulièrement au chapitre des formules provinciales. Comment utiliser les économies réalisées de manière à consacrer davantage de ressources à l'homologation de nouveaux médicaments?

Passage à la vente libre d'un médicament de prescription – une nouvelle ligne directrice visant à accélérer ce passage est en vigueur. Celle-ci favorise un examen plus rapide de

l'information, ce qui permet aussi une commercialisation plus rapide et représente un avantage tant pour les firmes pharmaceutiques que pour les consommateurs.

Attribution des priorités – L'attribution des priorités de traitement des demandes est soumise à des considérations juridiques et politiques.

Conséquences sur le bien collectif de la Politique sur le traitement prioritaire – voilà l'occasion d'examiner la Politique sur le traitement prioritaire afin de comparer les critères canadiens à ceux d'autres pays et de déterminer les conséquences sur les ressources humaines et financières qu'entraînerait leur modification. Toute proposition législative nécessaire à ce chapitre pourrait n'entrer en vigueur qu'un ou deux ans après sa présentation.

Dennis Brodie et Marion Law ouvrent la discussion sur les priorités gouvernementales précises dont la DPT doit également assurer la gestion, telles les initiatives sur la transparence, le gouvernement en direct et la santé au travail.

Point additionnel à l'ordre du jour – Avenir du CCG et rôle de ses membres

Les membres du CCG demandent d'ajouter ce point à l'ordre du jour, car de nombreuses questions nécessitent un examen. Parmi celles-ci, on compte la participation et la présence des cadres supérieurs de la Direction, le processus, l'amélioration de la gestion des réunions, les critères de sélection des points de l'ordre du jour et le rôle futur du CCG (à savoir, s'il jouera un rôle consultatif auprès de la DPT, de l'Inspectorat et de la DPBTG ou encore s'il jouera un rôle consultatif seulement auprès de la DPT et un rôle d'organisme de liaison avec la Direction générale).

Les membres du CCG indiquent qu'ils souhaitent concentrer leurs efforts sur un nombre limité de questions cruciales pour la Direction afin d'être en mesure d'en assurer le suivi et de mesurer le taux de réussite. Le type et le nombre de questions dont se charge le Comité

a une influence sur le rôle qu'il joue et les membres s'entendent pour dire qu'il devrait avoir une mission plus stratégique et agir davantage comme porte-parole de la Direction. Les cadres de la Direction et les membres du Comité s'engagent à mieux définir et à améliorer le rôle du CCG à la satisfaction des deux parties.

Suivi : L'équipe de direction de la DPT examinera des améliorations possibles au processus, relativement, entre autres, à la définition des questions à soumettre au Comité, à l'orientation bien définie pour chaque question, aux réalisations attendues et aux documents d'information adéquats, et fera ses suggestions. La nouvelle approche sera soumise à l'approbation du Comité. Chacun de leur côté, les cadres de la Direction et les membres du CCG discuteront de leur vision pour le CCG et feront un compte rendu de leur discussion au cours de la prochaine réunion.

8. Recommandations de l'enquête sur le médicament Cisapride (Robert Peterson)

Le Dr Peterson résume l'exposé sur l'allongement de l'espace QT qu'il a fait au Conseil consultatif des sciences (CCS). Cet exposé visait à faire valoir que le décès de Vanessa Young ne soulève pas seulement des questions quant aux risques d'arrêt cardiaque associés au Cisapride, mais aussi à d'autres médicaments, et que d'autres décès de ce genre sont susceptibles de se produire chez certains individus dont le bagage génétique prédispose à une mort cardiaque subite.

Cette information illustre la nature très complexe de ce dossier et l'ampleur des questions qu'il suscite. On a mis sur pied un groupe d'orientation interne de la DPT dans le but de gérer les mesures que celle-ci prendra à la suite des recommandations du jury. On a élaboré et approuvé un plan de projet et un plan d'action à cet effet. La DPT prendra les mesures qui lui sont recommandées dans les limites de ses compétences et, de fait, se trouve en bonne posture puisque qu'elle a déjà entrepris des travaux sur les questions de

l'information sur les patients, de la communication accélérée des risques et du signalement des réactions indésirables.

On fera parvenir le plan de projet et le plan d'action aux membres du CCG.

Suivi : Le BPSCQ transmettra l'information aux membres du CCG.

9. Discussion sur l'article *Tales from the Other Drug Wars* (Robert Peterson)

Ce point fait l'objet d'une brève discussion. Les membres reconnaissent que l'article n'a pas créé autant de remous que l'on avait prévu et, par conséquent, qu'il n'a encore entraîné aucune conséquence négative. De plus, certains membres croient qu'il n'est peut-être pas approprié pour le CCG d'approfondir la question.

10. Enquête sur les médicaments pour enfants (S. MacLeod)

Le D^r MacLeod signale que les essais cliniques chez les enfants s'améliorent et que les É.-U. font beaucoup dans ce domaine. Le Canada a pris du retard à ce chapitre et il faut déterminer s'il doit se cantonner dans le rôle d'observateur qu'il a adopté jusqu'à présent ou s'il doit jouer un rôle plus actif. Pour faire progresser ce dossier, il faudrait offrir des incitatifs aux firmes pharmaceutiques.

Le secteur pharmaceutique reconnaît qu'il s'agit d'une question d'importance puisqu'on détient peu d'information sur la posologie adéquate pour les enfants et que, par conséquent, la plupart des ordonnances se font techniquement sans l'aide de données posologiques établies.

Le D^r MacLeod propose d'approfondir cette question à la prochaine réunion du CCG afin de déterminer si la DPT et le CCG peuvent adopter un rôle davantage proactif dans ce dossier.

Suivi : Le D^r MacLeod fournira de l'information additionnelle aux membres.

11. Points susceptibles de se retrouver à l'ordre du jour de prochaines réunions :

Résistance aux médicaments antimicrobiens : Quelle est la responsabilité de la DPT et de la DPBTG quant à la demande d'information sur ce sujet?

Éthique pour l'utilisation de placebo dans les essais cliniques : On ne doit pas faire courir de risques aux patients. L'Accord d'Helsinki a récemment fait l'objet d'une réaffirmation et est sanctionné dans un document de l'Institut de la santé infantile (ICH-E10 ou E11). On recommande de réaliser des essais comparatifs plutôt que d'utiliser un placebo. Le D^r Peterson a discuté de la question avec Alan Bernstein, président de IRSC, dans le but d'organiser un atelier sur ce thème réunissant Santé Canada et IRSC au début de l'automne. On fournira des documents d'information en temps et lieu.

Suivi : Le D^r Peterson fournira aux membres les documents dès qu'ils seront disponibles.

12. Prochaine réunion : Les 22 et 23 août 2001 (dès 10 h le 22 août)

Salle de réunion de la DPT, Salle 2048, Édifice Holland Cross,
Tour B, 1600, rue Scott

Original signé par

Jim Blackburn
Président