



Demandes de renseignements du Bureau de la politique  
 Téléphone : (613) 948-4623 Télécopieur : (613) 941-1812

**COMPTE RENDU DE RÉUNION  
 DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES (DPT)  
 COMITÉ CONSULTATIF SUR LA GESTION (CCG)  
 LES 9 ET 10 AVRIL 2003**

**Membres du CCG**

**Santé Canada**

**Présents**

Jim Blackburn, président  
 Luis Barreto  
 Andrea Baumann  
 John Blatherwick  
 Bernadette Connaughton  
 Ruby Grymonpre  
 Stuart MacLeod  
 Mitchell Levine  
 John Parks  
 Brenda Nunns Shoemaker  
 Michael Tierney  
 Beverley Townsend  
 Kevin Wilson  
 David Windross

**Absents**

David Skinner  
 Jacques Turgeon

**Personnes présentant des exposés**

Robert Peterson, coprésident, directeur général (DG) DPT  
 Omer Boudreau, DG associé, DPT  
 Kevin Doyle, Bureau de la politique (BP)  
 Ellen Birnbaum, BP  
 Joanna Copeland, BP  
 Bill Leslie, Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)  
 Ian Mackay, Programme d'accès spécial (PAS)  
 Ratna Bose, Bureau des matériels médicaux (BMM)

**Observateurs**

Chris Turner, DG, DPSC  
 Hélène Bélanger, Bureau des services opérationnels (BSO)  
 Jacques Bouchard, Bureau de gastroentérologie, maladies infectieuses et virales  
 Sultan Ghani, Bureau des sciences pharmaceutiques  
 Brian Gillespie, Bureau du conseiller médical principal  
 David Lee, Bureau des médicaments brevetés et de la liaison  
 Lesia Maruschak, BP  
 Roland Rotter, BMM  
 Paul Roufail, Bureau de métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction  
 Marilyn Schwartz, BSC  
 Mike Ward, BP  
 Brigitte Zirger, Bureau de cardiologie, allergologie et des sciences neurologiques

**Secrétariat**

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

**Le mercredi 9 avril 2003**  
**Salle de conférence de la DPT, pièce 2048**  
**1600, rue Scott**  
**Ottawa (Ontario)**

**1. Observations préliminaires**

Jim Blackburn souhaite la bienvenue aux membres et souligne que la présente réunion est leur première depuis août 2002, car celle de décembre 2002 a été annulée.

**2. Examen du compte rendu de la réunion tenue les 28 et 29 août 2002** - Le compte rendu est accepté tel quel.

**3. Examen de l'ordre du jour** - L'ordre du jour est accepté tel quel.

Le D<sup>r</sup> Peterson souligne que les travaux de la première journée seront plus condensés, pour permettre aux membres du CCG de participer à la session de réflexion du groupe de gestion élargie prévue pour le 10 avril. La rencontre se fera par vidéoconférence et avec l'aide d'un animateur. Les représentants de la FDA discuteront de leurs expériences en matière de gestion de projets, pour ce qui touche à l'examen des présentations de médicaments, et transmettront de l'information sur la formation, les objectifs de rendement, l'intégration des activités de gestion de projets, et les leçons apprises.

**4. Situation actuelle de la DPT**

Le D<sup>r</sup> Peterson présente Omer Boudreau, directeur général associé de la DPT.

Le D<sup>r</sup> Peterson décrit les facteurs ayant eu récemment une influence sur l'orientation de la DPT. Les intervenants ont clairement indiqué qu'il importe d'améliorer le processus de réglementation lié à l'approbation des médicaments. Le Discours du Trône de septembre 2002 mettait de l'avant un « règlement intelligent » et faisait état d'un engagement précis à améliorer l'exécution des examens. Le rapport Romanow renfermait aussi des recommandations précises concernant l'amélioration du processus d'examen. Il en est résulté un engagement financier du gouvernement fédéral. Ces ressources financières, réparties sur les cinq prochaines années, serviront à créer un contexte plus axé sur les affaires et mieux adapté aux besoins.

Grâce à ces nouvelles ressources, le plan de transformation opérationnelle de la DPT inclura l'embauche et la formation de nouveaux employés; l'élaboration d'une démarche plus intégrée pour les présentations; la mise en application de la gestion de projets; l'examen des décisions prises par d'autres secteurs de compétence. L'analyse de la charge de travail permettra de mieux gérer le processus d'examen. Notre capacité de pourvoir des postes permanents a pour effet de créer un milieu plus stable. L'embauche de gestionnaires de projet, ainsi que le recours à une démarche fondée sur la gestion de projets, permettront de faire le suivi des présentations à intervalles réguliers. On a eu recours par le passé à des examinateurs de l'extérieur, et cette expérience s'est révélée positive au chapitre de la rapidité d'exécution et de la qualité. Pour cette raison, nous discutons présentement de la façon dont nous pourrions mettre sur pied des équipes composées d'experts de l'extérieur connaissant bien nos lignes directrices et nos pratiques. De plus, nous tentons de déterminer la façon dont nous pourrions accéder aux spécialistes des institutions. Les réunions avec l'industrie et préalables aux présentations nous permettront de mieux planifier et de recevoir des directives sur les produits en cours de mise au point et d'essai.

## **5. Programme d'accès spécial (PAS)**

On présente un exposé conjoint sur l'accès spécial aux médicaments et aux matériels médicaux. Le PAS a pour mandat de donner aux professionnels de la santé l'accès à des produits thérapeutiques non homologués (matériels médicaux et médicaments), à utiliser dans des situations d'urgence où les thérapies conventionnelles se révèlent inefficaces, ne conviennent ou ne sont pas disponibles. Ces produits ne sont pas distribués par l'entremise des pharmacies au détail. Les médecins doivent plutôt en faire la demande. La vaste majorité des demandes présentées au PAS portent sur des produits thérapeutiques connus de Santé Canada; l'intérêt que suscitent bon nombre d'entre eux est attribuable aux essais cliniques dont ils ont fait l'objet. Dans une certaine mesure, donc, ces produits ne sont pas étrangers au milieu médical. Environ 10 % des demandes sont rejetées. Les produits thérapeutiques que l'on retire du marché en raison de conditions défavorables posent problème, car ces produits, qui peuvent se distinguer par leur caractère unique, sont utilisés depuis longtemps par un groupe de patients dépendants. L'autorisation du PAS ne constitue pas une opinion ou une déclaration attestant l'innocuité, l'efficacité ou la qualité supérieure d'un produit thérapeutique. De même, les responsables du PAS ne procèdent pas à une évaluation détaillée pour s'assurer de la validité des renseignements obtenus du fabricant concernant le produit thérapeutique. Il incombe au praticien de voir à ce que les patients soient mis au courant des risques et des avantages possibles que présente le médicament demandé.

## **6. Transformation opérationnelle**

Kevin Doyle donne un aperçu des éléments principaux du projet de la DPT portant sur la nécessité d'atteindre les objectifs de rendement de façon viable. La transformation opérationnelle est censée favoriser l'établissement d'une orientation, la restructuration des processus opérationnels, la mise en application des nouvelles technologies, la formation, ainsi que l'évaluation et l'amélioration permanentes du système. Cet exercice permettra d'accroître la qualité des présentations, des processus d'examen et des prises de décisions.

Les membres du CCG se disent en accord avec cette structure et ce processus, et félicitent les cadres supérieurs pour l'énergie et la détermination dont ils ont fait preuve en vue de concrétiser ces changements nécessaires. On reconnaît que la DPT est experte dans le domaine de la gestion de crise, mais pas nécessairement dans celui de la planification préliminaire. Il est important d'avoir accès à des solutions au niveau des ressources humaines. La gestion intégrée des risques favorisera des consultations précoces entre, d'une part, le personnel des examens, et d'autre part, les experts ou autres agents chargés de la réglementation, au sujet des questions de sécurité.

## **7. Mises à jour de la DPSC**

### **(I) Sondage sur la divulgation des risques**

La DPSC mène actuellement un sondage visant à déterminer les attitudes et les perceptions du grand public et des professionnels de la santé concernant l'information après commercialisation sur l'innocuité des médicaments. Cette étude a pour objectif : d'informer sur l'efficacité des méthodes actuellement utilisées pour transmettre de nouveaux renseignements sur l'innocuité des produits de santé, de recueillir des renseignements de base pour faciliter l'élaboration d'indicateurs de rendement appropriés, et d'examiner différentes pistes de réflexion sur le signalement obligatoire des effets indésirables graves et le consentement éclairé des patients. On est conscient de la nécessité d'établir un lien entre les données avant et après commercialisation. Il est préférable, croit-on, qu'un organisme sans lien de dépendance se charge de transmettre les données au public, pour des raisons de confiance. Le couplage des données électroniques permettra de déceler les signaux à l'avance et d'établir des liens avec les données antérieures à la commercialisation. Santé Canada examine actuellement la possibilité d'accéder à la base de données sur les événements indésirables qu'utilise la FDA. Les questions relatives à la protection des renseignements personnels constituent cependant un obstacle à cet égard. Les rapports périodiques de pharmacovigilance ne sont pas exigés au Canada. On invite les membres du CCG à communiquer avec le secrétariat pour transmettre leurs commentaires sur le sondage.

### **(ii) Atelier de travail sur la transmission de renseignements concernant l'innocuité des médicaments**

On distribue un rapport provisoire sur les points saillants et les messages principaux du deuxième atelier de travail sur la transmission de renseignements concernant l'innocuité des médicaments « Une responsabilité partagée ». Selon la vision énoncée, les professionnels de la santé, l'industrie, le public et l'agent chargé de la réglementation sont conjointement responsables de l'efficacité du système. On a conseillé à Santé Canada d'améliorer son processus de diffusion de l'information et, à cette fin, d'afficher sur son site Web des indications ainsi que des renseignements sur les effets indésirables des médicaments. Cette initiative établira

un lien avec le comité directeur national sur la sécurité des patients. Ces travaux se feront de concert avec des représentants des associations des professionnels de la santé et des groupes de soins de santé. On souligne que Santé Canada devrait travailler avec le Conseil canadien d'agrément des services de santé. On s'efforce actuellement d'intégrer les suggestions principales issues de cet atelier au plan opérationnel de la DPSC. Le CCG suggère que l'alerte de risque pour la santé soit informatisée et diffusée au point de vente par l'entremise du pharmacien, de sorte que le patient soit informé de façon appropriée à l'endroit où il reçoit des soins de santé. Les lettres destinées aux professionnels de la santé (LDPS) constituent, pour Santé Canada, un mécanisme important permettant de transmettre de nouveaux renseignements sur l'innocuité des médicaments commercialisés. L'élaboration et la diffusion des LDPS reposent sur un travail d'équipe dirigé par la DPSC.

## **8. Le point sur les examens internationaux**

La DPT tente actuellement de déterminer la meilleure façon d'utiliser les renseignements issus des examens internationaux dans le cadre du processus d'examen avant commercialisation canadien, pour favoriser la rapidité d'exécution de notre système d'approbation et pour prendre des décisions plus éclairées. Initialement, on s'est concentré sur l'EMEA, afin de tirer les conclusions de ce processus décisionnel centralisé; on envisagera une interaction similaire avec la FDA. On demande aux membres du CCG de faire part de leurs commentaires au sujet de l'orientation de cette initiative.

On fait observer que l'agent canadien chargé de la réglementation dispose de moins de ressources. La DPT s'efforce de respecter les règles relatives à l'opportunité des examens en intensifiant le dialogue sur la réglementation, en adoptant les meilleures pratiques internationales (telles que le document technique commun) et en utilisant les rapports en provenance d'autres agences. Le recours à une méthode officielle et systématique d'examen des présentations pourrait permettre de déceler des choses qu'il est inutile de faire. Nous tentons présentement de déterminer si le système européen est aussi digne de confiance au chapitre de la sécurité et de la qualité. Nous participons aux efforts de coopération réglementaire et d'harmonisation en adoptant un ensemble commun d'avis techniques permettant la mise en place d'une norme commune. On souligne que les agences internationales se révèlent plus actives lorsqu'il s'agit d'obtenir à l'avance des avis scientifiques spécialisés pour gérer les risques. Les membres reconnaissent qu'on a toujours eu la possibilité de dialoguer avec Santé Canada, et que notre contribution aux délibérations des commanditaires avec d'autres pays est tenue en haute estime. Les commanditaires aiment travailler avec des équipes de réglementation internationales ayant recours à des exigences et des documents communs, de façon à éviter le chevauchement des travaux.

## **9. Rapports présentés**

### **(I) Rapport trimestriel de rendement sur les présentations de médicaments, oct. - déc. 2002**

Marilyn Schwartz fait savoir que le nombre de présentations de drogue nouvelle a diminué au cours des deux dernières années. Globalement, on en conclut que le rendement s'est amélioré dans la plupart des domaines. On prévoit qu'en raison de la nature complexe des nouveaux médicaments en cours de mise au point, les examens seront plus compliqués. On cite en exemple un produit mixte tel que les tuteurs enrobés de médicaments, qui nécessitent un examen, et peut-être des essais cliniques, tant au sein du secteur des médicaments qu'au sein de celui des matériels médicaux. Santé Canada a reçu le même nombre de nouvelles entités moléculaires que la FDA (17), c'est-à-dire moins que les années passées. On a constaté une augmentation du nombre de suppléments à une présentation de drogue nouvelle. Les nouveaux médicaments à venir ne sont pas si nombreux. Nous nous penchons par conséquent sur les nouvelles indications concernant des médicaments déjà approuvés.

### **(ii) Rapport trimestriel sur les matériels médicaux, oct. - déc. 2002**

Figurent au nombre des contraintes liées à l'examen des matériels médicaux, la courte durée du cycle de vie des produits et, parallèlement, les progrès informatiques et techniques. On a enregistré une forte augmentation du nombre de demandes de matériels médicaux de catégorie II (plus de 75 % du nombre total de demandes), en conséquence de quoi cette catégorie affiche un rendement inférieur à la norme. Les demandes de matériels de catégories 3 et 4 se sont révélées supérieures à la norme de rendement, même si ces examens sont plus compliqués. On compte un permis pour chaque matériel, bien que des familles ou des systèmes puissent partager un permis. On constate, pour la présente année, une augmentation du nombre d'essais de recherche et de présentations cardiovasculaires.

### **(iii) Comité consultatif sur les présentations électroniques (CCPE)**

Cette initiative a pour but d'amener l'industrie et les intervenants à participer à la transition vers un environnement axé sur les examens électroniques et s'appuyant sur le document technique commun électronique (e-ctd) de la Conférence internationale sur l'harmonisation. Le CCPE bénéficie du soutien d'un groupe de travail interne composé de membres de la Direction appartenant à la Direction générale responsable des présentations.

## **Le jeudi 10 avril 2003**

### **Comité consultatif sur la gestion (CCG) // Session de réflexion de l'équipe de gestion élargie Château Cartier, Gatineau (Québec)**

Le CCG a été invité à participer à la session de réflexion des gestionnaires de la DPT, afin de préparer son initiative de gestion de projets. Plus de cent personnes y ont assisté. Cette réunion incluait des représentants du Centre for Drug Evaluation and Research (CDER) de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, qui ont participé aux travaux par vidéoconférence. On a demandé aux participants de prendre note des messages clés entendus durant la journée. Ces messages ont été recueillis après chaque séance et transmis aux autres participants pour qu'ils s'en servent durant leurs discussions ultérieures.

Le but de la première journée de discussion était de donner un aperçu de ce que la gestion de projets implique pour le processus d'examen et de la place qu'elle occupe dans la stratégie de transformation opérationnelle de la DPT. On a examiné la gestion de projets du point de vue des organes de réglementation (CDER) et des intervenants (CCG). Cinq exposés ont été faits et ont été suivis d'une période de questions animée.

Le D<sup>r</sup> Murray Lumpkin, commissaire associé principal de la FDA, a présenté le premier exposé du CDER. Il a précisé que le Centre avait commencé à appliquer le modèle de la gestion de projets il y a dix ans afin d'éliminer l'arriéré persistant de présentations de drogues et d'améliorer le processus d'examen. Bien que la transition au modèle de la gestion de projets fût compliquée, le cadre qui en a résulté est très efficace. De plus, ce cadre est en évolution constante. Il fait l'objet d'examens périodiques afin de permettre au CDER d'atteindre ses objectifs de rendement. Par ailleurs, le Congrès américain passe en revue le rendement du CDER tous les cinq ans. Les messages clés tirés de l'exposé du D<sup>r</sup> Lumpkin sont les suivants.

- ! Des attentes et des buts clairs et raisonnables doivent être définis.
- ! Il est essentiel d'agir au moment opportun afin de bien faire les choses.
- ! La responsabilisation et la prévisibilité sont essentielles au processus de réglementation.
- ! Un changement culturel s'impose afin de concilier l'approche par équipe et celle fondée sur la gestion de projets.
- ! Les gestionnaires de projets jouent un rôle important dans le processus d'examen, et leur rôle est respecté.
- ! Un engagement est nécessaire afin qu'il y ait suffisamment de ressources pour l'infrastructure de gestion de projets, l'effectif et les procédures.
- ! Il faut reconnaître que la transition au modèle de gestion de projets est compliquée.
- ! Les succès doivent être soulignés tout au long du processus.

Les représentants du CCG ont pris la parole après le D<sup>r</sup> Lumpkin. Ils ont décrit leur expérience de la gestion de projets et formulé diverses observations pertinentes. Les messages clés transmis aux participants sont les suivants.

- ! La souplesse, une communication efficace et la responsabilisation sont essentielles à la réussite de la gestion de projets.
- ! Les cadres supérieurs doivent participer à la définition des projets, à l'examen des progrès accomplis et à l'établissement des priorités.
- ! La gestion de projets exige divers types de leadership.
- ! Les compétences nécessaires en gestion de projets doivent être acquises.
- ! Les projets doivent être confiés aux personnes compétentes.
- ! Les obstacles possibles doivent être cernés pendant le processus de planification.
- ! Il est juste d'abandonner les projets en difficulté.
- ! Il faut différencier les étapes critiques des points de décision.
- ! Il faut célébrer l'achèvement des projets.

La séance suivante portait sur les rôles et les responsabilités des responsables de la gestion de projets. Judith Milstein et Terri Rumble, du CDER, ont présenté l'exposé. Elles ont précisé que le CDER avait mis en œuvre la gestion de projets afin d'accroître la rapidité des examens et la transparence. Elles ont aussi expliqué la structure des équipes du Centre et la nécessité des gestionnaires de projets. Par exemple, les gestionnaires assument le fardeau administratif des examinateurs et coordonnent les communications tant à l'interne qu'à l'externe. M<sup>mes</sup> Milstein et Rumble ont aussi parlé des aspects de la gestion de projets qui posent toujours un défi, ainsi que des leçons apprises.

Le dernier exposé du CDER a été fait par un groupe d'examineurs cliniques, qui ont décrit la façon dont le modèle de gestion de projets fonctionne de leur point de vue. Les messages clés que les participants ont dégagés de cet exposé sont les suivants.

- ! La gestion de projets exige qu'on examine minutieusement la classification des employés, leur rémunération et leurs responsabilités. Il s'agit d'un investissement important en argent et en personnel.
- ! La gestion de projets est importante parce qu'elle rationalise le processus d'examen et accroît la transparence. Elle assure aussi l'utilisation optimale de l'expertise et peut être adaptée.
- ! Le personnel comprend l'approche fondée sur la gestion de projets et y accorde de l'importance.
- ! L'approche par équipes facilite la communication et l'intégration de toutes les disciplines.
- ! Les examinateurs conservent leur pouvoir scientifique.
- ! Les gestionnaires de projets administrent et coordonnent les projets, ce qui permet aux examinateurs de se concentrer sur les examens. Les gestionnaires assurent aussi l'uniformité en matière de réglementation. Des connaissances en sciences sont donc un atout pour les gestionnaires de projets.
- ! Les décisions doivent être bien consignées pour assurer la continuité.



Le dernier exposé de la journée traitait de l'interaction entre le CDER et l'industrie.

Il a été présenté par Sharon Olmstead, agente de liaison de Pharmacia. Elle a fait ressortir que les équipes de projets de l'industrie sont à l'image de celles de la FDA. Elle a aussi décrit la différence entre les rôles des gestionnaires de projets de l'industrie et ceux des gestionnaires de la FDA. Bien qu'il y ait des améliorations à apporter, la gestion de projets a permis de resserrer les relations entre l'industrie et la FDA, selon M<sup>me</sup> Olmstead.

Jim Blackburn, au nom du CCG, a remercié Bob Peterson et son équipe de gestion de lui avoir donné l'occasion de participer à cette rencontre et d'en apprendre davantage sur la gestion de projets.

**Prochaine réunion :** Les 27 et 28 août 2003.