



## COMITÉ CONSULTATIF SUR LA GESTION (CCG)

### Compte rendu de réunion

Salon Laurier, Hôtel Marriott, 100, rue Kent, Ottawa

les 1<sup>er</sup> et 2 OCTOBRE 2003

#### Membres du CCG

Luis Barreto, président int.  
Jim Blackburn  
Andrea Baumann  
John Blatherwick  
Ruby Grymonpre  
Stuart MacLeod  
Mitchell Levine  
Brenda Nunns Shoemaker  
Michael Tierney  
Beverley Townsend  
David Windross

#### Invités

Louise Binder, CCIT  
Julie Latremouille, Rx&D  
Kevin Murray, MEDEC

#### Animateurs

Raymonde D'Amour  
Vicky Butz

#### Secrétariat

Gail Gervais  
Denise Quesnel  
Susan Tessier  
Chantal Tremblay

#### Santé Canada

Diane Gorman, sous-ministre adjointe, Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA)  
Roger Farley, directeur général (DG) Bureau de la participation des consommateurs et du public  
Susan Gardner-Barclay, directrice stratégique, Bureau des partenariats et de l'extension  
Julia Hill, DG, Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG)  
Bill Leslie, Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)  
Robert Peterson, DG, Direction des produits thérapeutiques (DPT)  
Phil Waddington, DG, Direction des produits de santé naturels (DPSN)

#### Conférenciers

Michèle Chadwick, Centre des politiques et des affaires réglementaires, DPBTG  
Kevin Doyle, Bureau de transformation des processus opérationnels, DPT  
Abby Hoffman, coordonnatrice exécutive, stratégies de gestion des produits pharmaceutiques  
Stephen Lucas, DG, Direction des politiques et de la planification stratégique  
Marilyn Schwartz, directrice, Bureau des services opérationnels, DPT

#### Observateurs

Ellen Birnbaum  
Jacques Bouchard  
Omer Boudreau  
Theresa Burke  
Sultan Ghani  
Brian Gillespie  
David Lee  
Ian Mackay  
Siddika Mithani  
Nancy Richards  
Paul Roufail  
Brigitte Zirger

le mercredi, 1<sup>er</sup> octobre 2003

**1. Propos d'ouverture**

À titre de président intérimaire, Luis Barretto procède à un tour de table pour faire les présentations.

Diane souhaite la bienvenue aux membres du CCG. Elle parle des discussions en cours sur l'idée que le CCG assume des responsabilités plus vastes pour aider à renforcer les liens entre l'ensemble des produits réglementés par la direction générale. Un comité renouvelé pourrait aider la direction générale dans sa planification stratégique et ses priorités opérationnelles, compte tenu des demandes de changement et de dialogue continu des intervenants, des priorités en matière de santé, des modèles réglementaires idéaux et des structures gouvernementales. Les membres sont invités à considérer cette évolution au cours de l'auto-évaluation du comité le lendemain et à indiquer une ligne de conduite à suivre relativement au mandat et à la modification de la composition.

On parle de deux nouvelles initiatives au sein de la DGPSA. La première est la Stratégie d'accès aux produits pharmaceutiques, dirigée par Abby Hoffman, qui porte sur le besoin d'interconnexion dans tout le système de santé afin que des produits approuvés et sûrs soient à la disposition, en temps opportun, de toute la population canadienne. La seconde est celle des Partenariats et activités de diffusion stratégiques, sous la direction de Susan Gardner Barclay. Le but est de gagner la confiance du public en créant des outils et des stratégies pour dire plus efficacement à tous nos interlocuteurs et au public qui nous sommes et ce que nous faisons.

**2. Revue du procès-verbal de la réunion des 9 et 10 avril 2003 - adopté tel quel.**

**3. Revue de l'ordre du jour - adopté tel quel**

Julia Hill fait le point sur les activités internationales de la DPBTG. On clarifie que la réglementation des produits biologiques diffère de la réglementation des produits non biologiques en ce sens que l'examen des premiers exige des épreuves de laboratoire et des activités de mise en circulation des lots. La DPBTG a rencontré d'autres organismes de réglementation en Australie et au Royaume-Uni en vue d'accélérer le processus d'examen. Le National Institute for Biological Standards and Control est également consulté au sujet du partage d'information sur la mise en circulation de lots. Le CCG félicite la direction pour ses efforts visant à assurer la qualité des produits biologiques.

**4. Projet sur les produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS)**

Julia Hill présente le sujet, signalant que ces produits posent un problème depuis nombre d'années pour Santé Canada et le milieu des soins de santé. Les produits qui possèdent des noms semblables, mais dont les usages sont différents et qui sont pris l'un pour l'autre par inadvertance peuvent causer du tort aux utilisateurs. La confusion au sujet des noms serait la cause d'une erreur de médication sur quatre. Le problème est exacerbé par le nombre croissant de nouveaux médicaments mis sur le marché.

Michèle Chadwick, du Bureau de la politique de la DPBTG, présente un aperçu du problème et du processus d'élaboration d'une politique. Les membres du CCG sont invités à considérer une série de questions pour assurer la justesse et l'exhaustivité des questions dégagées et avoir la chance de réagir aux options de politique et aux recommandations proposées.

**Discussion :**

- La surveillance des PSPCS est difficile parce que les cas ne sont pas tous déclarés - la prévalence et l'incidence sont inconnues.
- Il ne semble pas que la majorité des erreurs soient commises dans les hôpitaux, elles seraient plus nombreuses dans les établissements de soins primaires.
- Promotion nécessaire par des feuillets d'information, un site Web, des bulletins d'information, et la sensibilisation des médecins.
- Une définition des PSPCS devrait être incluse.
- Des données canadiennes devraient être incorporées dans l'énoncé du problème.
- Des erreurs sont commises par le personnel médical, mais aussi par les consommateurs. Elles peuvent se produire avec des produits en vente libre.
- L'énoncé du problème devrait clarifier la question des similitudes dans le dosage.
- Il faut voir si le problème se situe au niveau de la rédaction ou de l'exécution de l'ordonnance. L'accent devrait être mis sur les appellations génériques, car les médecins et les pharmaciens ont tendance à parler en termes génériques.
- Les similitudes dans l'étiquetage et l'emballage devraient être considérées aussi; les options seraient un emballage différent ou le placement sur des rayons différents.
- Il importe de savoir dans quelle mesure il s'agit d'erreurs de transcription (lisibilité) par opposition à des erreurs de PSPCS.
- Résultat de commandes par ordinateur des médecins directement à la pharmacie.
- L'utilisation de suffixes après le nom commercial est source de confusion, le nom du produit devrait être écrit au long.
- L'apport des intervenants est nécessaire dans tout le processus, les fabricants doivent être consultés.
- Songer à adopter des systèmes et des politiques établis par d'autres organismes de réglementation au niveau international. Considérer à quel moment la question du nom sera traitée, de préférence au début de l'examen d'un produit.
- S'attendre à un contrôle accru des erreurs médicales.
- Considérer les conséquences financières pour les propriétaires des produits (codage à barres, retrait du marché).
- Explication nécessaire au sujet de la participation de Santé Canada à d'autres initiatives de réduction des erreurs médicales ou médicamenteuses et de leur lien avec le projet sur les PSPCS.

**Recommandation :** La DGPSA devrait procéder à l'examen et à l'approbation du nom commercial d'un médicament au début du processus d'examen plutôt qu'à la fin de façon à éviter que l'approbation du produit et la délivrance de l'Avis de conformité ne soient retardées.

Le CCG remercie SC d'être proactif dans ce dossier. Julia remercie les membres pour leurs commentaires et promet qu'ils seront pris en considération par le Groupe de travail sur les PSPCS, en particulier ceux voulant que la portée du projet soit mieux articulée et que des liens soient établis avec d'autres initiatives. La DGPSA entend dire que les fabricants veulent être consultés tôt dans le processus d'examen des noms afin qu'en cas de problème, le processus d'examen ne soit pas ralenti

## 5. Planification stratégique à la DGPSA

Stephen Lucas présente un aperçu de la structure organisationnelle de la DGPSA. La direction générale a été formée en juillet 2000, dans le cadre du remaniement de SC. C'est une organisation à vocation scientifique qui gère des programmes nationaux comprenant 2000 employés dans cinq régions et à l'administration centrale, à Ottawa. Les directions de programme réglementaire sont celles des produits thérapeutiques, des produits biologiques et des thérapies génétiques, des produits de santé naturels, des médicaments vétérinaires, des aliments, des produits de santé commercialisés et de l'inspecteurat. Elles sont appuyées par des bureaux horizontaux : Biotechnologie et science, Consommation et participation du public, Politique et planification stratégique, Affaires réglementaires et internationales, Gestion des questions, Services de gestion, Politique et promotion de la nutrition, Secrétariat aux litiges, Gestion et technologie de l'information et Secrétariat de la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques.

La DGPSA élaborera, mettra en application et communiquera ses orientations stratégiques et ses principaux engagements en matière de résultats, ses plans opérationnels et ses résultats de rendement chaque année. La gestion du rendement s'en trouvera améliorée et la transparence ainsi que la responsabilisation, augmentées. La haute direction sera plus en mesure de définir, d'atteindre et de communiquer des résultats qui sont importants pour la population canadienne aujourd'hui, de prévoir les principaux défis et les principales possibilités pour l'avenir, et de s'y préparer. La DGPSA tient à ce que sa planification stratégique soit fondée sur une approche intégrée qui tient compte de l'apport des intéressés.

**Discussion :** Le CCG indique que l'amélioration du rendement en matière de réglementation, ce qui inclut la durée des examens, la transparence et la responsabilisation, tout en maintenant les hautes normes de sécurité de Santé Canada, devrait être un engagement gouvernemental et un indicateur de rendement. L'analyse du milieu devrait inclure la surveillance des activités des autres organismes de réglementation. Outre l'affectation des ressources, la planification stratégique devrait porter sur la manière dont la direction générale trouvera les types d'employés dont elle aura besoin à l'avenir et leur provenance. Nous devrions nous demander si nos établissements universitaires sont encouragés à former les types de diplômés nécessaires. Un exercice de planification s'impose entre les gouvernements fédéral et provinciaux et le système d'éducation. La DGPSA est encouragée à considérer l'intervention en cas de crise (p. ex. le SRAS) dans la planification stratégique. La transparence serait plus grande si l'avis d'experts de l'extérieur et des intéressés était sollicité dans les examens.

## 6. Aperçu de la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques (SAPT)

Abby Hoffman définit son intérêt pour la SAPT comme l'intégration des politiques réglementaires et relatives au système de santé pour améliorer la prestation des soins de santé à la population canadienne. La présentation jette les bases d'un dialogue sur la meilleure façon d'atteindre le but de la transformation réglementaire : a) en donnant suite aux améliorations souhaitées par les intéressés dans les consultations du Bureau de la politique publique; b) en discutant des principaux attributs d'un organisme de réglementation moderne dans un cadre de « réglementation intelligente »; c) en obtenant des avis sur l'élaboration d'un modèle approprié pour l'engagement continu des intéressés. Le but de la SAPT est d'aider à faire en sorte, avec les partenaires et les intéressés, que les médicaments à usage humain et les autres produits pharmaceutiques soient sûrs, de haute qualité, efficaces sur le plan thérapeutique, utilisés comme il se doit, accessibles sans délai et d'un bon rapport coût-efficacité. Les objectifs du cadre de politique de la SAPT sont d'améliorer le rendement réglementaire, de mieux contrôler la sécurité en situation réelle par une surveillance postcommercialisation et la communication des risques, d'améliorer l'accès aux traitements et de contribuer à la pérennité du système de santé.

**Discussion :** Le défi consiste à prendre en charge une gamme de plus en plus grande de produits alors que les exigences des intéressés et du public ne cessent d'augmenter. On clarifie que les principes de la SAPT s'appliqueront aux instruments médicaux, aux produits biologiques et aux produits de santé naturels autant qu'aux médicaments. On reconnaît que les études et les initiatives ont été nombreuses au cours des dix dernières années en vue d'améliorer le processus de réglementation; la SAPT est différente pour ce qui est du degré d'engagement et de financement du gouvernement. Les facteurs de réussite devraient inclure l'évitement des conflits et la communication avec le consommateur et les professionnels de la santé. Le CCG croit qu'il est important d'avoir un système actif de collecte de données sur la sécurité des produits thérapeutiques utilisés. Les facteurs de réussite relatifs aux enseignements tirés de l'expérience internationale devraient être prioritaires.

## 7. Rapport de rendement de la DPT

Kevin Doyle partage certaines idées sur des façons différentes de rendre compte de nos stratégies de gestion de la charge de travail et de nos priorités. La DPT publie actuellement des statistiques sur son rendement, y compris des statistiques comparant son rendement annuel par rapport à ses objectifs. À l'heure actuelle, les comparaisons sont contenues dans un document statistique, au lieu d'être mises en relief dans des termes faciles à comprendre dans un plan d'activité ou un rapport de gestion du rendement pour l'ensemble de l'organisation. Les services d'un consultant en communications ont été retenus pour fournir des avis sur l'amélioration de la communication des résultats au moyen d'un résumé accompagnant le rapport trimestriel. Le CCG est invité à considérer : i) si nous pouvons être plus communicatifs dans nos rapports trimestriels; ii) quelles sont les possibilités stratégiques que nous pouvons explorer afin de communiquer notre message; et iii) ce qui permettrait d'augmenter la valeur de nos rapports.

**Discussion :** Les membres conviennent qu'une meilleure communication en ce qui a trait aux rapports de rendement est nécessaire. Les points saillants devraient être la communication des résultats si nous atteignons les objectifs et des explications si nous n'y arrivons pas. Les progrès devraient être indiqués clairement. Il est important de comprendre quelles présentations ont été reçues et quelles décisions ont été prises. C'est une excellente occasion d'informer les élus et le public des progrès réalisés. Plus de texte narratif devrait accompagner les statistiques. Un examen des résultats pour le deuxième trimestre de 2003 montre de modestes gains de productivité. Cette amélioration est attribuée à une ouverture et à un engagement accrus vis-à-vis de la gestion de projets et à une attention portée aux enseignements d'autres organismes de réglementation.

le jeudi, 2 octobre 2003

## 8. Retrait ordonné de médicaments du marché canadien

Bob Peterson explique que SC autorise la mise de produits sur le marché de trois façons : i) l'avis de conformité; ii) les essais cliniques; et iii) le Programme d'accès spécial (PAS). Le PAS peut autoriser dans certaines limites la mise sur le marché de produits non approuvés au Canada, mais il ne peut servir de conduit pour rendre accessible à toute une population un produit en contournant le processus d'approbation normal. SC est sensible à sa responsabilité de donner accès à solutions de rechange lorsque des produits ne sont plus sur le marché. On présente un document de travail préparé par Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D), de concert avec SC et les groupes intéressés, qui propose des meilleures pratiques pour le retrait d'un médicament d'ordonnance du marché canadien.

Louise Binder remercie le comité de lui donner l'occasion de présenter le point de vue du Conseil canadien des intervenants en matière de thérapie (CCIT). L'organisme déplore que des produits soient retirés du marché parce qu'ils sont d'une faible valeur commerciale pour leur promoteur ou parce qu'il manque de matières premières pour les fabriquer. Les patients atteints du VIH risquent de contracter des infections opportunistes potentiellement mortelles, en particulier ceux qui ne peuvent tolérer certains médicaments ou chez qui le traitement n'est pas efficace. D'autres médicaments doivent être mis à la disposition des patients. Les praticiens de la santé et les patients éprouvent des difficultés lorsque des médicaments nécessaires du point de vue médical sont retirés du marché avec peu de préavis. Rx&D est félicité pour les progrès accomplis en vue de trouver une solution; on demande de commenter les pratiques proposées. Il faudra ensuite poursuivre le dialogue, essayer de comprendre les raisons pour lesquelles ces produits cessent d'être disponibles, chercher à savoir comment des solutions de rechange peuvent être proposées rapidement et analyser les conséquences de la mise au rancart de médicaments.

**Discussion :** Les médicaments orphelins, qui sont approuvés aux États-Unis, mais qui conviennent à un nombre réduit de patients seulement, sont jugés avoir une faible viabilité commerciale. Toutefois, ils sont approuvés relativement facilement au Canada, et Santé Canada doit le faire savoir. L'industrie craint que l'autorisation de la commercialisation dans le cadre du PAS n'augmente les attentes, avec le résultat que les hôpitaux et les régimes provinciaux se retrouveraient dans la fâcheuse situation de ne pouvoir approuver ou financer ces produits, dont la part de marché est devenue importante. On clarifie qu'une plus petite société, qui reprend un médicament abandonné, a besoin d'une licence d'établissement pour la fabrication, mais qu'une demande intégrale n'est pas nécessaire pour l'approbation du produit. On laisse entendre qu'une transition ordonnée plutôt qu'un abandon serait une solution plus intégrée. SC jouera un rôle directeur en encourageant les plus importantes sociétés à servir de mentors aux plus petites pour l'obtention d'un DIN. On reconnaît l'engagement de SC en faveur d'un dialogue avec l'industrie et les associations de santé et son rôle de facilitation pour rendre accessibles les médicaments nécessaires. Les médicaments dont la mise sur le marché ne serait pas autorisée pour des raisons de sécurité pourraient être rendus disponibles par l'entremise du PAS si des patients peuvent en

profiter. On estime que 12 mois pourraient ne pas être suffisants pour faire passer un médicament d'une société à une autre. Les membres du CCG et Julie Latremouille feront part de ces échanges à leurs groupes respectifs. Louise encourage SC à faire une place aux consommateurs dans ses délibérations.

## **9. Auto-évaluations du CCG et avis sur les engagements futurs**

Diane Gorman demande aux membres du CCG de considérer un champ d'action plus vaste, c'est-à-dire les produits thérapeutiques d'usage humain. La DGPSA a des groupes consultatifs, qui fournissent des avis spécialisés sur des questions scientifiques et techniques particulières, mais elle ne reçoit pas d'avis dans tous les secteurs sur les processus d'affaires et de gestion. Aller de l'avant avec la SAPT est une priorité. On demande des avis sur la manière d'amorcer avec succès ces discussions, qui renforceront la capacité et la responsabilisation et qui assureront la transparence. On demande aux membres de réfléchir à des façons d'établir des liens dans tout le système d'accès en élargissant la composition du comité. On remercie Jim Blackburn, qui se retire du comité, pour son style remarquable et son point de vue impartial, des attributs appropriés pour son rôle de président.

**Discussion :** Les membres du CCG se disent extrêmement heureux de l'atmosphère franche, énergique et collégiale créée par l'entremise du comité. Ils voient l'utilité d'interagir avec le personnel des programmes, qui dit apprécier leurs avis. Des séances interactives sont plus intéressantes et donnent de meilleurs résultats que seulement des présentations. On reconnaît que l'apport du CCG aux cadres supérieurs a été reçu et pris en compte. Ce sont les avantages de travailler en réseau et d'apprendre à connaître les activités de SC, puis d'en faire profiter d'autres forums professionnels. Un suivi devrait être fait des points précédents de l'ordre du jour s'il y a lieu.

Les DG reconnaissent unanimement la valeur des avis antérieurs du CCG et appuient l'idée d'un mandat et d'une composition élargis du comité. Il est proposé de consacrer la première journée de la réunion aux questions horizontales puis la deuxième aux questions propres à une direction en particulier, à tour de rôle, et de voir si des sous-comités seraient utiles. Il est question d'établir des rapports et de travailler avec d'autres comités de la direction générale; la possibilité de bâtir sur ce qui existe déjà doit être explorée. Il faudrait songer sérieusement à inclure les groupes de consommateurs et de patients, à tenir compte des perspectives d'intervenants multiples et d'universitaires, et à assurer une représentation pancanadienne.