



Health Canada

Santé Canada

Contact :
Téléphone :

Denise Quesnel, Programme des produits thérapeutiques
(613) 957-1482



**NOTES DE LA RÉUNION
PROGRAMME DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES
COMITÉ CONSULTATIF SUR LA GESTION
Salle de réunion du PPT
Immeuble Holland Cross, Tour B, 1600, rue Scott
Ottawa (Ontario)
Les 17 et 18 janvier 2001**

Membres : Jim Blackburn (président)
Luis Barreto
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
Marion Law
Denise Quesnel
Carolin Vaughn

Présentateurs : Marta Caris
Ross Duncan
Sultan Ghani
Geoff Middleton
Brigitte Zirger

Excusés : Malcolm Seath
Beverley Townsend

Observateurs : Barbara Benning
Dennis Brodie
Danièle Dionne
Julia Hill
Jean Peart

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

Le D^r Blackburn souhaite la bienvenue à tous; il remercie les nouveaux membres d'avoir accepté de faire partie du Comité ainsi que les autres membres pour leur soutien continu. Chacun se présente ensuite à tour de rôle.

Le D^r Peterson souligne que le PPT a terminé sa planification opérationnelle pour 2000-2001. Cette planification suppose l'examen de nombreux aspects du Programme, y compris le besoin de discuter du rôle du Comité consultatif sur la gestion (CCG) relativement aux deux nouvelles Directions. Le PPT a proposé des sujets qui demanderaient un nouveau genre de soutien et de participation au fur et à mesure que seront réalisées les activités de remaniement. Il faudra relever certains défis à l'échelle internationale et nationale (comme le renouveau législatif). Il est évident que la participation d'organismes externes est nécessaire pour soutenir le travail des nouveaux Programmes découlant du Remaniement. Lorsque cette étape sera terminée, on pourra se concentrer sur le Remaniement.

2. Examen des notes de la réunion du 24 août (*J. Blackburn*)

Les notes de la réunion d'août 2000 sont approuvées telles qu'elles ont été rédigées.

3. Composition du CCG (*J. Blackburn*)

Trois nouveaux membres se sont joints au CCG :

D^r Mitchell Levine, directeur, Centre for Evaluation of Medicines, St. Joseph's Hospital, Hamilton (Ontario); candidat présenté par l'Association médicale canadienne;

D^r Kenneth Michalko, directeur principal, Affaires réglementaires, Novopharm, Stouffville (Ontario) et Teva Marion Partners Canada, Montréal (Québec); candidat présenté par l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques;

M. Jack Rosentreter, directeur, Pharmaceutical Consulting Group, Santé Manitoba, Winnipeg (Manitoba); candidat présenté par le Comité des questions pharmaceutiques (CQP).

4. Situation financière du PPT face à la réalisation du Remaniement (*G. Middleton*)

G. Middleton présente le budget 2000-2001 ainsi que les défis liés à la planification opérationnelle auxquels fait face le PPT dans le cadre du Remaniement. Parmi les enjeux ayant des répercussions sur les ressources et le financement, on compte la gestion de la trésorerie, le remaniement, le financement ciblé et le recouvrement des coûts. On prévoit que le manque à gagner se rapportant au recouvrement des coûts s'élèvera à 4,4 millions de

Situation financière du PPT face à la réalisation du Remaniement (suite)

dollars. Il s'agit d'un problème permanent concernant principalement les changements apportés aux instruments médicaux. On espère que des mesures seront prises pour régler ce problème au cours de l'exercice à venir.

Dans l'intérêt des nouveaux membres, le D^r Peterson explique le processus complexe de perception des recettes, par l'intermédiaire du recouvrement des coûts et de la répartition du budget, et des autorisations pour le plan opérationnel du présent exercice.

Il indique qu'il a été plus facile cette année de préparer un plan opérationnel plus précis étant donné qu'il n'a pas été nécessaire de réattribuer des ressources pour régler la question des activités stratégiques imprévues des exercices précédents (p. ex. : marijuana à des fins médicales, chanvre industriel). L'élaboration d'un plan opérationnel pour le nouvel exercice sera stimulant puisque le fonctionnement du PPT sera divisé en deux nouvelles Directions.

Certains membres se disent préoccupés par la situation financière du PPT. De façon générale, le PPT est en bonne position; le budget de dépenses prévues est d'environ 74 millions de dollars alors que le budget que nous avons prévu est de 71,6 millions de dollars. Il est possible qu'il y ait un excédent à la fin de l'exercice; cependant, cet excédent s'expliquerait par le Remaniement. Tout excédent au cours de l'exercice sera étudié pour la réalisation des activités liées au processus du Remaniement. La dotation en personnel constitue également une priorité; le PPT va de l'avant afin de faire face aux nouvelles obligations réglementaires.

5. Remaniement de Santé Canada (R. Peterson)

Le PPT continuera de fonctionner en tant que programme unique jusqu'à la fin du présent exercice (31 mars). Bien que l'on commence à mettre en place certains aspects de la restructuration, la division en deux Directions (Direction des produits thérapeutiques (DPT) et Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG)) devrait être terminée d'ici au 1^{er} avril 2001. La nouvelle Direction générale, Produits de santé et aliments, compte quatre grandes Directions (Aliments; Bureau des produits de santé naturels; Produits biologiques et thérapies génétiques; Produits thérapeutiques) recevant l'appui d'autres Directions générales et bureaux. Il est possible que certaines fonctions actuelles du PPT (p. ex. : conformité et application de la loi) soient davantage détaillées relativement à la façon dont le Programme sera modifié afin de desservir l'ensemble de la Direction générale des produits de santé et des aliments. Le plan d'action lié au Remaniement tiendra compte d'autres activités courantes; il permettra de déterminer s'il est approprié de développer cette capacité au sein de chaque Direction, de la partager entre les Directions ou de l'attribuer au niveau de la Direction générale. On examinera également la fonction associée aux activités suivant la mise en marché. L'approche consiste à analyser les défis et à définir une structure qui permettrait d'obtenir des résultats sans doubler les ressources financières et autres.

Remaniement de Santé Canada (suite)

Situation : Par l'intermédiaire du Remaniement, on comprend clairement que le PPT ne portera plus le titre d'agence. Le D^r Peterson confirme son intention de rester avec le PPT; il travaille activement au recrutement d'un nouveau directeur général pour la DPBTG. Il occupe présentement le poste de directeur général par intérim de la DPBTG. Les membres du CCG indiquent qu'ils sont prêts à prendre part activement au processus décisionnel.

Processus : Une **retraite du groupe de la gestion** de deux jours a eu lieu en novembre 2000 dans le but de discuter de la planification opérationnelle et du plan opérationnel relativement au Remaniement du PPT. Une **retraite du groupe de la gestion élargie** s'est déroulée en janvier 2001 (2 jours/125 cadres intermédiaires). Cette retraite a surtout porté sur l'échange d'information; elle a également permis de définir une orientation en ce qui a trait aux défis liés au Remaniement, aux modèles proposés et à leurs différentes répercussions ainsi qu'aux priorités. Une équipe de transition sera nommée.

Le PPT compte actuellement 930 postes, dont 300 postes vacants. On prévoit effectuer un examen complet du dossier des ressources humaines.

Changements additionnels : Une initiative ministérielle visant le renforcement des fonctions régionales a été élaborée. Le PPT s'occupe déjà de la régionalisation au sein de l'actuel Bureau de la conformité et de l'application de la loi (BCAL). La Direction générale examinera les secteurs permettant la mise en œuvre de fonctions/activités dans les régions ainsi qu'à Ottawa; elle étudiera également les fonctions qu'il serait avantageux de déplacer vers les régions.

M. Ian Green vient d'être nommé sous-ministre. M. Green reçoit le soutien de nombreuses personnes; il jouit également de la confiance de son prédécesseur, M. David Dodge.

6. Présentation sur la *nouvelle* structure de la Direction générale

Diane Gorman, sous-ministre adjointe, Direction générale des produits de santé et des aliments

Mme Gorman décrit le nouvel organigramme et fait part de certains défis qui devront être relevés; elle s'offre ensuite pour répondre aux questions. Elle mentionne que, lors de la retraite de planification stratégique de deux jours, les défis ciblés étaient sensiblement les mêmes pour l'ensemble de la Direction générale. Elle signale que le nouveau sous-ministre a donné son appui au concept de remaniement présentement en cours; elle ne prévoit pas de changements importants au mandat et à la structure proposés dans le document sur le Remaniement.

Voici quelques-uns des principes de la Direction générale se rapportant au Remaniement :

" portée des responsabilités maniable (p. ex. : création de la DPBTG) :

Présentation sur la *nouvelle structure de la Direction générale/Enjeux (suite)*

- importance de plus en plus grande des produits biologiques et des thérapies génétiques;
- " gestion des risques - gestion adéquate des questions horizontales :
 - continuum de risques pour les produits dans le but de préserver et d'améliorer la santé;
- " fonctions de la Direction générale permettant d'offrir soutien et coordination;
- " planification des politiques et des stratégies - fournir à la Direction générale un cadre et des outils;
- " capacités régionales solides.

Enjeux

Capacité en matière de connaissances : La Direction générale doit poursuivre son travail de renforcement d'une capacité en matière de connaissances dans le but de continuer à établir davantage de partenariats et à créer des possibilités sur le plan international.

Hausse des demandes liées aux nouvelles technologies : La Direction générale doit s'efforcer de devenir une ressource de pointe et doit être davantage novatrice en ce qui a trait aux partenariats.

Biotechnologie : Les possibilités d'améliorer la santé de la population canadienne sont prometteuses; nous devons travailler pour obtenir la confiance du public.

Bureau de la consommation et de la consultation du public (BCCP) : Les demandes d'information publique sont à la hausse. Nous devons adopter une approche active sur le plan de la divulgation des risques afin de garantir la liberté de prendre des décisions éclairées.

Renouveau législatif : La Direction générale a l'intention de réintégrer cet élément au programme politique. Si tout fonctionne bien, la prochaine étape sera la consultation.

Budget : 90 % du budget de la Direction générale est consacré à la dotation en personnel. Il est nécessaire d'examiner le financement ciblé et les répercussions de ce dernier sur le processus d'établissement du budget. De plus, nous devons commencer à concentrer nos efforts pour faire en sorte que Santé Canada devienne un lieu de travail de choix et accroître notre engagement qui vise à encourager le personnel à rechercher l'équilibre entre le travail et la vie personnelle.

La formation est désignée parmi les facteurs clés de succès. Il n'existe pas de cours universitaire sur les affaires gouvernementales; par conséquent, nous devons investir et renforcer les capacités en pensant à long terme par l'intermédiaire d'initiatives de formation. M^{me} Gorman reconnaît qu'une formation était déjà donnée sur la gestion des risques.

M^{me} Gorman discute du rôle du nouvel expert scientifique en chef, le D^r Kevin Keough. Il agira à titre de conseiller auprès du sous-ministre pour ce qui est des questions se rapportant aux sciences.

Il est peu probable qu'il s'occupe des questions opérationnelles (liées aux sciences). Le Dr Keough commencera à travailler à Santé Canada le 1^{er} avril 2001.

7. Discussion sur la Stratégie sur les ressources humaines du PPT pour le prochain exercice
(*B. Zirger*)

B. Zirger présente les progrès réalisés depuis la réunion d'août 2000. L'équipe et les groupes de travail de l'Initiative en matière de ressources humaines (IRH) sont en place; les initiatives de recrutement ont commencé; on a entrepris les efforts associés au marketing depuis un certain temps. Un dénombrement non officiel montre que près de 100 postes vacants ont été remplis depuis juillet 2000. Il s'agit d'un nombre très provisoire qui met en évidence le besoin de mettre en place un système de suivi adéquat - une priorité pour les mois à venir. Les GT qui s'occupent du recrutement de médecins fonctionnaires travaillent à la production d'une publicité spéciale (pour les postes de médecins fonctionnaires) qui paraîtra dans un certain nombre de revues entre le 1^{er} et le 10 février; elle sera également postée à tous les médecins travaillant dans la région de la capitale nationale à la mi-février.

Les membres du CCG soulèvent certaines inquiétudes au sujet du processus de dotation en personnel. Ils soutiennent que le processus est trop encombrant et long et que les gens risquent de se perdre dans le processus qui les mène vers d'autres postes.

Le PPT a participé à des salons de l'emploi (Recrutement postsecondaire à l'automne 2000); il prévoit prendre part aux activités suivantes :

- salon sur l'équité en matière d'emploi de la CFP - 7 février;
- Fédération canadienne des sociétés de biologie - juin 2001.

Les membres du CCG commentent la façon dont l'affiche sur les médecins fonctionnaires pourrait être modifiée afin que le message soit plus efficace. Étant donné que la version publiée dans les revues ne pouvait plus être modifiée, les commentaires des membres ont servi à l'affiche qui sera postée aux médecins à la mi-février.

Les membres travaillent à l'élaboration de documents de promotion; ils sont fiers de leur affiche sur les médecins fonctionnaires qui paraîtra en février.

8. Mise à jour sur les activités

• **Groupe consultatif sur le processus d'examen sur l'homologation des produits**
(*R. Goyer*)

R. Goyer fait connaître les attentes et les frustrations du Groupe consultatif. Le rôle de ce dernier consiste à examiner les recommandations provenant du Groupe de travail sur le VIH qui portent notamment sur des enjeux tels que la rapidité, la transparence et la surveillance après la mise en marché. Le Groupe aimerait jouer un rôle plus important que celui de groupe consultatif; il aimerait contribuer davantage au processus décisionnel. Les membres

du Groupe consultatif ne savent pas si ce dernier aspect fait partie de leur mandat. Leur prochaine réunion est prévue pour les 23 et 24 avril 2001 à Ottawa.

- **Comité de consultation publique (CCP) (M. Law)**

Il est possible que le présent groupe devienne un groupe public consultatif relevant de la Direction générale. Afin d'examiner plus en détail cette possibilité, le PPT travaillera en collaboration avec le groupe de travail du CCP et la Direction générale (Bureau de la consommation et de la consultation du public). Il faudrait qu'un individu crédible dirige le CCP. Le BCCP a été créé dans le but de coordonner et de soutenir les activités de participation de la population au nom de la Direction générale. Le PPT est impatient d'offrir son soutien dans le cadre de cette initiative. Les membres du CCG s'entendent sur le fait que ce projet en vaut la peine.

- **Consultation publique sur la xénotransplantation (A. Mills / M. Law)**

En raison de contraintes de temps, on distribue la présentation de diapositives; Marion Law présente un bref compte rendu. Santé Canada a financé l'Association canadienne de santé publique (ACSP) afin que celle-ci réalise des activités de consultation sur la xénotransplantation dans l'ensemble du Canada. Les consultations (dans 5 régions, Vancouver, Yellowknife, Saskatoon, Halifax, Toronto et Québec) devraient commencer dès mars 2001 et se terminer avant la fin de juillet 2001. Le rapport de l'ACSP devrait paraître en novembre 2001.

- **Réforme des essais cliniques (D. Brodie)**

Les modifications proposées aux règlements sur les essais cliniques ont été mises de côté en raison de l'absence d'un consensus. D'une part, les comités d'éthique de la recherche se disent toujours préoccupés par la diminution du délai. D'autre part, de façon générale, les consommateurs ne soutiennent pas les propositions.

L'industrie a proposé une période par défaut de 7 jours en réaction à la proposition du Programme consistant en un délai de 2 jours (48 heures). Dans l'ensemble, l'industrie n'approuve pas les objectifs d'ordre administratif. Elle soutient qu'il arrive souvent que le Programme ne respecte pas les délais prévus. Le PPT attend d'autres directives de la part du Cabinet du ministre.

Le CCG accepte de transmettre ses préoccupations au ministre et d'inviter ce dernier à la prochaine réunion afin qu'il puisse discuter des questions problématiques.

9. Mise à jour sur l'examen des données sur la chimie et la fabrication - Arriéré et solutions proposées (*Marta Caris / Sultan Ghani*)

Sultan Ghani présente le plan d'action visant à régler le problème de l'arriéré associé aux présentations. Quatre unités d'examen ont été créées dans le but de gérer les différentes catégories de présentation. Le PPT travaille en collaboration avec les fabricants afin d'améliorer la qualité des présentations; il cherche également à préserver l'uniformité et la qualité des examens. Grâce à l'embauche de nouveaux examinateurs, on prévoit faire disparaître l'arriéré dans les prochains 3 à 6 mois. On discute de la question de la sous-traitance. Il est difficile d'établir un contrat de sous-traitance pour cette activité en raison des conflits d'intérêts et du fait que les présentations liées à la chimie et à la fabrication contiennent des renseignements désignés sur la fabrication. Dans certains cas, il arrive que des employés retraités du PPT soient embauchés à contrat pour examiner les présentations.

L'utilisation constante du clarifax était problématique; cependant, ce point est désormais réglé. On s'assure ainsi que les examinateurs se tiennent à jour pour ce qui est des nouveautés sur le plan scientifique dans ce secteur. Un programme de formation a été mis en place pour les nouveaux employés; de plus, un cours de recyclage pour le personnel en place a été créé.

Documents d'orientation : *Guidance for Industry Preparation of Drug Identification Number Submission (DIN/Quality Chemistry and Manufacturing) Information, Review Template Quality Overall Summary* (demande d'identification numérique de drogue). L'ébauche est maintenant prête; elle devrait être disponible au début de février. L'arriéré se rapportant aux présentations liées à la chimie et à la fabrication constitue un point important; les membres du CCG indiquent qu'ils aimeraient obtenir un nouveau compte rendu lors de la prochaine réunion. Ils veulent s'assurer de bien comprendre la situation en vue de participer à la définition d'une solution.

10. Institut sur la gestion des risques (*A. Baumann*)

Andrea Baumann soulève la question du besoin de créer un Institut qui traiterait des questions liées à la gestion de la recherche et des risques et du besoin d'obtenir du soutien pour la création d'un tel institut. Un certain nombre d'Instituts ont été créés; ils réussissent à traiter de cette question.

Andrea propose que le CCG amorce les discussions au sujet de la création d'un Institut qui s'occuperait des questions liées à la gestion des risques. On pourrait commencer par envoyer une lettre à l'expert scientifique en chef.

MESURE : *L'Institut contactera l'expert scientifique en chef.*

11. **Monographie de produit** (R. Duncan)

Ross Duncan (PPT) fournit un compte rendu sur la monographie de produit (MP). Il passe en revue les résultats de la consultation tenue en septembre et présente les étapes à venir découlant de cette séance de consultation. Le Programme examine présentement les lignes directrices sur la MP afin que celles-ci traduisent le nouveau modèle de présentation. Le Programme profitera de cette occasion pour analyser les questions de propriété et de diffusion du document en question. Le CCG demande d'être tenu au courant.

Voici quelques-uns des enjeux soulevés par le CCG qui devront être pris en considération au moment de mettre en œuvre ce projet :

- " l'importance d'établir la propriété;
- " équilibrer l'information pour s'assurer que celle-ci répond aux besoins des consommateurs, mais qu'elle ne les empêche pas d'utiliser le médicament (p. ex. : information floue sur les effets indésirables);
- " fournir cette information aux consommateurs en temps opportun.

12. **Utilisation de Groupes consultatifs externes pour le règlement des problèmes opérationnels et la gestion des conflits d'intérêts** (R. Peterson)

Le PPT réfléchit à la possibilité de faire davantage appel à des Groupes consultatifs externes pour ce qui est de l'examen de sections des présentations de drogue et de la participation aux décisions sur l'approbation précédant la mise en marché et sur les enjeux liés à la surveillance suivant la mise en marché. On précise que Santé Canada n'utilise pas autant les groupes consultatifs que d'autres organismes de réglementation comparables. La réussite de l'utilisation de groupes consultatifs externes dépend de l'intégration de la gestion des conflits d'intérêts éventuels. Étant donné que le CCG est un organisme externe, le D^r Peterson demande à ce groupe de réfléchir à cet aspect et de travailler en collaboration avec le PPT en vue de renforcer le processus en place de façon à nous permettre d'établir des relations de travail plus étroites avec des groupes consultatifs externes. En conclusion, le concept est accepté de façon générale. Le PPT effectuera une analyse de la question; il en sera question lors de la prochaine réunion du CCG.

MESURE : Le PPT préparera une analyse de la question.

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

Le D^r Peterson présente le document. Le PPT préparera une analyse de ce document. On invite les membres du CCG à transmettre au directeur général leurs points de vue et leurs réactions au sujet de l'article. Étant donné que la source est crédible, il faudrait s'attarder à la question. On propose de limiter les commentaires du CCG aux points ayant un lien avec le PPT. D'autres documents semblables en lien avec le présent article ont été publiés dans le *L.A. Times* et le *Globe and Mail*.

MESURE : Les membres du CCG feront part de leurs commentaires au PPT.

14. Évaluation de la réunion et clôture

Une fois de plus, les membres font part de leur satisfaction à l'égard du nombre moins élevé d'exposés officiels à l'ordre du jour. Il a ainsi été possible de discuter davantage avec les présentateurs des différents enjeux de façon plus approfondie. On indique que la production, à la suite de la réunion, d'un rapport de décisions s'apparentant à un procès-verbal est appropriée; par contre, on propose de remettre aux membres un rapport présentant un résumé des discussions sur un certain nombre d'enjeux de façon à permettre au Comité de poursuivre les discussions de façon plus approfondie. De plus, les membres aimeraient recevoir l'ordre du jour de façon opportune avant la tenue de la réunion régulière, ce qui leur permettrait de fournir de l'information pertinente pendant la réunion; ils aimeraient également être tenus au courant au fur et à mesure que les dossiers progressent.

En vue d'orienter les nouveaux membres et également d'aider les membres permanents, on propose d'organiser une reliure contenant de l'information telle que les lignes directrices générales, l'organigramme, la liste des acronymes, les principaux documents stratégiques et le dernier rapport trimestriel. Le PPT commencera à préparer cette information afin d'être en mesure de la fournir aux membres à la prochaine réunion.

Lors de la prochaine réunion, le CCG représentera deux Directions (Produits thérapeutiques et Produits biologiques et thérapies génétiques).

Futurs points à l'ordre du jour :

- Mandat du CCG (dans le cadre du Remaniement)
 - " De quelle façon le CCG peut-il fournir des conseils aux deux nouvelles Directions?
- Invitation au sous-ministre
- Invitation à l'expert scientifique en chef : sa vision, etc.
- Questions liées à l'examen des données sur la chimie et la fabrication
- Mise à jour sur les ressources humaines
- Surveillance suivant la mise en marché
- Enjeux propres à la réforme des essais cliniques
- Enjeux liés à l'arriéré de travail
- Lien vers d'autres Comités consultatifs et vers le PPT
- Politique s'attaquant aux utilisations non indiquées sur l'étiquette : facteurs et répercussions
- Comment peut-on utiliser les examens effectués à l'étranger pour réaliser les examens canadiens?
- Confiance de la population et répercussions de cette confiance sur la façon dont le PPT fait son travail

Prochaine réunion : Les 9 et 10 mai 2001 (début à 10 h le 9 mai)
Salle de réunion du PPT, salle 2048, Immeuble Holland Cross, Tour B
1600, rue Scott

Jim Blackburn
président