



Health Canada

Santé Canada

Personne-ressource : Denise Quesnel, Direction des produits thérapeutiques
Téléphone : (613) 957-1482

NOTES DE RÉUNION
COMITÉ CONSULTATIF SUR LA GESTION (CCG)
DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES (DPT)

Salle de réunion de la DPT
Immeuble Holland Cross, Tour B, 1600, rue Scott
Ottawa (Ontario)
Les 5 et 6 décembre 2001

Membres :	Jim Blackburn (président)	Secrétariat:	Andrea Francis
	Luis Barreto		Gail Gervais
	Andrea Baumann		Denise Quesnel
	John Blatherwick		
	Ruby Grymonpre	Exposés :	Robert Peterson
	Mitchell Levine		Lynn Bernard
	Kenneth Michalko		Dennis Brodie
	John Parks		Andy Butterfield
	David Skinner		Ross Duncan
	John Stewart		Pauline Gaudry
	Beverly Townsend		Pat Huston
	Pamela Zabel		Bill Leslie
			Eric Ormsby
Absents :	Stuart MacLeod		Laura Reinhard
	Brenda Nunns Shoemaker		Marilyn Schwartz
	Jack Rosentreter		
	Bonnie Salsman	Observateurs :	Brian Gillespie
			Sheila Hills
			Trish Larwill
			Beth Pieteron
			Susan Robertson
			Paul Roufail
			Louise Travill
			Carolin Vaughn
			Mike Ward
			Brigitte Zirger

1. Mot d'ouverture (J. Blackburn)

Le D^r Blackburn souhaite la bienvenue à tous, puis chacun se présente à tour de rôle.

2. Examen des notes de la réunion des 22 et 23 août, 2001 (*J. Blackburn*)

Les notes de la réunion du mois d'août 2001 sont approuvées sous réserves des modifications suivantes à la version anglaise :

- page 3, ligne 3, enlever It is recognized that Canada may be too small to do this effectively;
- page 7, ligne 15, enlever A question arose as to how far MRAs could be taken in light of the HR shortage in Health Canada;
- page 7, ligne 24, changer Canadian Pharmacists pour Pharmacist;
- page 8, ligne 20-21, changer la dernière phrase There is a view that providing patients with the entire PM could be too much pour There is a view that routinely providing patients with the entire PM could be too much, however it should be made available to interested patients.

3. Questions de gestion

3.1 Réorganisation (*R. Peterson*)

Bureau de la gestion du savoir

Étant donné le remaniement du Programme des produits thérapeutiques (DPT), on a dû examiner les besoins et les ressources en matière de gestion du savoir pour chaque direction. Le Bureau de la gestion du savoir a été aboli et les employés détachés ont repris leurs postes d'attache. Toutefois, la DPT reste déterminée à mettre en oeuvre une stratégie de gestion du savoir et à adopter l'archivage électronique. Plusieurs projets clés et le système d'entretien permanent sont maintenant gérés par le Bureau des services de gestion, sous la supervision quotidienne d'un gestionnaire principal de projet. Un second gestionnaire entrera en fonction ce mois-ci. Des liens plus étroits sont noués avec le dirigeant principal de l'information du ministère.

État d'avancement des projets clés

1. Le projet Demande électronique d'essai clinique (eCTA) est mis de côté car l'élaboration du logiciel accuse du retard, il manque du matériel, et le personnel n'est pas suffisamment formé. Le calendrier révisé sera établi au début de la nouvelle année.
2. Le calendrier relatif au programme électronique d'accès spécial (ePAS) sera également fixé au début de la nouvelle année. Ce projet est presque complété.
3. Il n'est pas certain que le travail accompli jusqu'à maintenant sur le système relatif aux matériels médicaux de la classe II puisse servir. Un nouveau projet doit être mis sur pied.
4. Le rôle du Groupe consultatif sur la transmission électronique de l'information (GCTEI) devrait être réévalué à la suite du remaniement, mais il demeure un partenaire précieux de la Stratégie de gestion du savoir de la DPT.

Évaluation environnementale

La Loi canadienne sur la protection de l'environnement (LCPE) a été adoptée y a plusieurs années et est entrée en vigueur en septembre. Les produits pharmaceutiques sont assujettis à la LCPE, et on met sur pied un service d'évaluation environnementale à la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs (DGSESC).

- a) Le point sur le Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques (BEPP) (R. Peterson)
 - Une ébauche de modèle de réorganisation est examiné. On y propose ce qui suit, sous réserve de l'approbation par le Ministère :
 - Un Bureau des sciences pharmaceutiques, qui comprendra la Division de la qualité des produits pharmaceutiques (chimie et fabrication) et la Division de l'évaluation biopharmaceutique (évaluation de la bioéquivalence);
 - Trois bureaux d'évaluation des produits pharmaceutiques, qui prendront en charge les fonctions cliniques et précliniques du BEPP;
 - Un Bureau du conseiller médical principal, qui s'occupera des essais cliniques, de l'accès spécial, de l'autonomie en matière de santé et de l'information sur les produits.

Le processus de mise sur pied de la nouvelle structure sera dirigé par un comité directeur, présidé par Lynn Bernard et composé de représentants du BEPP et de quelques gestionnaires des autres éléments de la DPT. Une équipe a été créée pour gérer le processus. Un groupe de travail assurera la collaboration continue du personnel.

- b) Le point sur le Bureau de l'évaluation des produits homologués (BEPH) (R. Peterson)

Il a été décidé de transférer le BEPH à l'échelon de la direction générale. La nouvelle « Marketed Products Directorate » assurera l'évaluation des produits thérapeutiques et biologiques, des matériels médicaux, des produits de santé naturels, des produits pharmaceutiques et radiopharmaceutiques et des produits de santé vétérinaires après leur mise en marché ainsi que de l'interaction des aliments avec les produits de santé et, des erreurs ou incidents médicaux.

- c) Le point sur le Bureau du directeur général (BDG) et le Bureau des politiques et de la coordination (BPC) (L. Bernard/ D. Brodie)

La nouvelle structure proposée permettra au groupe des politiques de centrer ses efforts sur les questions concernant les politiques, étant donné que la composante opérationnelle (renseignements relatifs aux présentations) deviendra une division du nouveau Bureau des services opérationnels (BSO). Le BSO comprendra le Bureau des services de gestion, l'ancien Bureau de la gestion du savoir, la Section de l'évaluation de l'information scientifique et de propriété (SEISP) et la Division des présentations et des politiques d'information (DPPI).

Le Bureau des politiques, qui sera organisé selon les ensembles de compétences et ouvert sur l'extérieur afin d'être proactif, déterminera les priorités au moyen de la planification stratégique et de l'évaluation environnementale.

- d) Le point sur la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) (L. Reinhard)

Une nouvelle structure a été annoncée en juin 2001, et sa mise en place a débuté en juillet. Voici les domaines prioritaires qui ont été retenus :

1. Crédibilité et confiance du public : un projet d'approche en matière de communications a été rédigé, des lettres ont été envoyées aux intervenants pour les tenir informés de ce qui se passe, trois feuillets de renseignements sur qui nous sommes et ce que nous faisons seront bientôt terminés, et un site Web différent de celui de la DPT est mis au point.
2. Production et partage du savoir : poursuite du travail en cours et collaboration accrue.
3. Élaboration de cadres de gestion du risque et de réglementation pour le sang, les tissus, les organes et la xénotransplantation.
4. Renforcement des capacités : le poste de directeur général devrait être comblé au cours de la nouvelle année et les initiatives de dotation en personnel ont débuté pour les postes de

directeurs responsables de l'évaluation de la recherche, des produits biologiques et des produits radiopharmaceutiques.

5. Accent sur les personnes : des plans de relève et d'encadrement des gestionnaires sont en cours d'élaboration; les activités de sensibilisation sont terminées.
6. Bâtir une direction unifiée : le système qualité, l'examen de l'accréditation des laboratoires et le système d'autorisation de mise en circulation des lots sont en place; on évalue et on modifie le processus d'examen en équipe.

4. Politique et réglementation

4.1 Le point sur le projet de monographies (R. Duncan)

L'objectif de cette mise à jour est de mettre en relief les principaux changements apportés à la version préliminaire du document d'orientation révisé sur les monographies, de donner un aperçu des séances fructueuses de groupes de discussion formés de consommateurs, tenues à la fin du mois d'août, et de fixer ensemble un calendrier provisoire des prochaines étapes du projet.

La première version provisoire du document d'orientation révisé est prête pour la consultation interne. Des questions ont été explorées relativement à certains produits, notamment les produits génériques, les produits biologiques, le sang, les vaccins et les biothérapeutiques. Des appendices sur les produits bioéquivalents et les produits des annexes C et D ont été ajoutées. Des séances de groupes de discussion formés de consommateurs ont été organisées; l'accent a été mis sur la valeur, la compréhension, la facilité d'utilisation et la lisibilité du modèle proposé pour la nouvelle section sur les renseignements destinés au consommateur (section III) de la monographie de produit révisée.

Les principaux résultats des séances de groupe de discussion ont été les suivants : il y avait une forte homogénéité quant au genre de renseignements sur les médicaments que les participants souhaitaient voir inclus; les participants ont réagi favorablement aux prototypes provisoires présentés; ils ont affirmé régulièrement que les documents contenaient les renseignements qu'eux-mêmes auraient inclus dans cette section destinée au consommateur. Il a été clairement établi que la présentation uniforme et la cohérence de la monographie sont très importantes. Selon les participants, les médecins devraient jouer un rôle dans la distribution des monographies.

Les prochaines étapes de ce projet sont prévues comme suit : lancer une consultation interne, suivie d'une consultation externe sur la version préliminaire du document d'orientation révisé; distribuer l'exposé de position sur la diffusion des monographies; entreprendre le projet pilote sur l'affichage des monographies existantes sur la base de données de la DPT et de la DPBTG; consulter les intervenants pour les questions de mise en oeuvre et de déploiement.

Les membres du CCG suggèrent de réunir des groupes de discussion formés de pharmaciens et de médecins, afin d'examiner comment la section des renseignements destinés au consommateur est conçue et présentée dans les monographies.

4.2 Groupes consultatifs externes (E. Ormsby)

Les trois questions soulevées sont les suivantes : établissement des priorités pour les questions renvoyées aux experts externes; rémunération et responsabilité (bénévoles, honoraires, contrat); exposés de l'industrie, de la DPT, ou des groupes spéciaux aux groupes d'experts.

Une discussion s'ensuit sur l'approche actuelle de la DPT en ce qui a trait à ces questions et le consensus qui se dégage est le suivant :

- les questions pour lesquelles on demandera l'avis des groupes consultatifs d'experts externes et le moment auquel on le fera, devraient être laissés à la discrétion de la DPT;
- l'idéal serait de posséder une base de données qui permettrait d'obtenir rapidement des ressources en experts externes, mais la faisabilité est incertaine vu le manque d'experts dans certains domaines;
- lorsque l'avis d'un tiers est requis, la solution pourrait être d'engager des contractants;
- en ce qui concerne la responsabilité, il serait indiqué de consulter un conseiller juridique à l'avance pour que tous les aspects soient pris en compte;
- le Food and Drug Administration pourrait avoir des critères de présélection utiles;
- des exposés de l'industrie, de la DPT, ou de groupes spéciaux pourraient être recommandés lorsque des renseignements additionnels sont requis.

4.3 Le point sur le projet de politique unifiée sur l'utilisation de placebos au Canada (P. Huston)

Santé Canada appuie vigoureusement cette initiative. La phase 1, c'est-à-dire les consultations préalables aux recommandations (soit une conférence nationale et des groupes de discussion), est financée à l'aide de contributions de la Direction des produits thérapeutiques, de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, de la Direction des produits de santé naturels, du Bureau de la participation des consommateurs et du public et d'Instituts de recherche en santé du Canada.

L'Association médicale mondiale a remanié la section 29 de la Déclaration d'Helsinki de manière à autoriser les essais contrôlés par placebos lorsque, pour des motifs méthodologiques impérieux et scientifiquement rigoureux, leur utilisation est nécessaire pour déterminer l'efficacité ou l'innocuité d'une méthode diagnostique, thérapeutique ou prophylactique, ou lorsqu'une méthode diagnostique,

thérapeutique ou prophylactique est évaluée pour le traitement d'un état mineur et que les patients qui reçoivent le placebo ne seront exposés à aucun risque additionnel de préjudice grave ou irréversible.

Un groupe de travail a été formé, et les mises en candidature sont encore acceptées à Patricia_Huston@hc-sc.gc.ca.

Une conférence nationale est prévue pour les 22 et 23 mars 2002 à Ottawa.

Des plans sont élaborés actuellement pour créer un site Web afin de faciliter la communication, d'aider à la promotion de la conférence nationale et aux inscriptions, et d'obtenir une rétroaction maximale du public et des intervenants.

4.4 Enquête sur les médicaments et les enfants (J. Blackburn)

Une lettre a été envoyée au ministre de la Santé le 26 septembre 2001, mais aucune réponse n'a encore été reçue.

4.5 Information sur les risques (B. Leslie)

Un atelier sur la transmission des renseignements relatifs à la sécurité des médicaments a eu lieu les 29 et 30 novembre 2001. Des représentants des groupes d'intervenants, notamment des consommateurs, des médecins, des pharmaciens, des dentistes, des infirmières et des associations industrielles, étaient présents.

L'objectif de cette rencontre était d'explorer les questions et les défis entourant l'information relative à la sécurité des médicaments, de déterminer les partenaires potentiels et les rôles et responsabilités de chacun dans la promotion de l'utilisation sécuritaire des médicaments, et finalement d'explorer les moyens offerts pour mesurer l'efficacité du système d'information.

Les résultats préliminaires et un compte rendu de la réunion sont présentés. Des renseignements plus détaillés seront communiqués lors de la prochaine réunion du CCG.

Plusieurs thèmes sont ressortis de l'atelier :

- déterminer les obstacles qui nuisent à la transformation de l'information en action;
- déterminer les facteurs qui facilitent la transformation de l'information en action;
- intégrer l'interaction pharmacien-médecin et la sécurité à la pratique quotidienne;
- offrir des renseignements adaptés aux groupes cibles, au point de services.

En résumé, l'atelier a été un succès. Par ailleurs, on a établi clairement qu'il est temps d'obtenir un changement de mentalité chez les patients, les médecins et les pharmaciens et qu'il faut diffuser des renseignements ciblés et opportuns, au point de services.

5. Rapports déposés (R. Peterson)

D^r Peterson expose les points saillants de la situation financière de la DPT, en précisant que le budget que présentera le Ministre des Finances la semaine prochaine, pourrait avoir un impact important sur la structure des dépenses de la Direction des produits thérapeutiques.

Autres rapports déposés :

- 5.1 rapport trimestriel sur le rendement (voir le point 9)
- 5.2 rapport financier
- 5.3 rapport d'étape sur Cisapride
- 5.4 Science at Work du Center for Devices and Radiological Health
- 5.5 rapport sur les effets indésirables des médicaments chez les enfants

6. Santé en milieu de travail

6.1 Plan de traitement des questions relatives à la santé en milieu de travail (R. Peterson/ P. Gaudry)

Un plan d'action provisoire sur la santé en milieu de travail est présenté pour la Direction des produits thérapeutiques. On fait remarquer que ce plan provisoire n'a pas été présenté à la direction de la DPT mais qu'il sera à l'ordre du jour du Comité de gestion de la Direction (CGD) en janvier 2002. Ce plan est le résultat des consultations auprès du personnel et des commentaires émis à la réunion générale du 20 juin. Il est divisé par question et propose une mesure de suivi pour chacune de ces questions.

Une base de données Lotus Notes, réunissant tous les documents relatifs à la réunion générale du 20 juin, sera créée pour assurer un dialogue avec le personnel. De plus, les usagers de cette base de données pourront poser des questions et fournir leurs commentaires et suggestions sur les questions relatives à la réunion générale.

Les membres du comité suggèrent de regrouper les questions du plan sous des thèmes stratégiques - p. ex., perfectionnement professionnel, suivi des priorités élevées et de ce qui peut et sera accompli. Toutefois il y a des restrictions pour certains objectifs, comme ceux concernant les locaux, car l'autorité et l'établissement ne relèvent pas de la DPT.

John Parks offre ses services pour fournir d'éventuels conseils sur le plan, étant donné sa solide expérience du domaine.

Andrea Baumann fera parvenir une copie d'un document à laquelle les membres pourront se référer au cours du processus.

7. Rencontre avec le Conseil consultatif des sciences (J. Blackburn/ R. Peterson)

Jim Blackburn et Robert Peterson ont rencontré les membres du Conseil consultatif des sciences (CCS) le 5 décembre 2001 afin de leur donner un aperçu des activités et des responsabilités du CCG et en vue d'une éventuelle collaboration dans certains domaines. Les membres du CCS ont manifesté leur intérêt pour plusieurs projets scientifiques de la DPT et de la DPBTG.

Ils ont trouvé que le public canadien et l'industrie québécoise étaient mal représentés au sein du CCG.

8. Politique de recouvrement des coûts (A. Butterfield)

Le recouvrement des coûts assure environ 50 % du financement de la Direction des produits thérapeutiques, de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques et de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments.

Les principales questions soulevées et commentées sont les suivantes :

- le passage de la comptabilité de caisse à la comptabilité d'exercice à l'administration fédérale, à partir du 1^{er} avril 2001;
- les modèles d'établissement des coûts et de répartition des recettes;
- la concentration actuelle des efforts sur la révision de la réglementation actuelle des droits - p. ex., structure des droits, nouveaux droits, élimination des brèches et des inégalités;
- la réduction des droits et l'incidence cumulative;
- les répercussions potentielles de l'examen de la politique de recouvrement des coûts par le Conseil du Trésor.

Une consultation externe est prévue pour février ou mars 2002; elle portera sur l'orientation proposée et les questions qui nécessitent la collaboration des intervenants, notamment :

- simplification des droits d'agrément des établissements;
- combinaison des droits d'agrément des établissements et des droits à payer pour la vente des médicaments;
- mesures relatives à l'incidence cumulative;
- détermination du moment du paiement des droits d'évaluation.

9. Rapport trimestriel sur le rendement (M. Schwartz)

Un examen des délais d'approbation du Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques (Direction des produits thérapeutiques) et de l'ancien Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques (Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques) pour les présentations de médicaments génériques, les nouveaux principes actifs et les présentations prioritaires de nouveaux médicaments fait l'objet d'un exposé. On indique que les chiffres sont provisoires et seront confirmés dans le rapport final.

10. Amélioration permanente (J. Blackburn)

10.1 Évaluation de la réunion

Succès :

- il est profitable de demander l'avis des membres du comité sur des questions particulières;
- toutes les discussions, qu'elles soient prévues ou de circonstance, sont mutuellement profitables;
- il y a suffisamment de temps pour discuter des questions soulevées.

Points à améliorer :

- distribuer les notes de réunion rapidement;
- utiliser le format PDF pour les documents car les membres ne possèdent pas tous certains logiciels comme Visio;
- distribuer les documents aux membres du comité plus d'une semaine à l'avance.

Points à l'ordre du jour des prochaines réunions :

- ébauche de politique sur le principe de précaution;
- statistiques sur le recrutement des BI et des MOF;
- le point sur le calendrier des projets concernant les présentations électroniques, l'accès spécial, les matériels médicaux et les sites Web;
- exposé intégré au sujet de l'atelier de la communication des 29 et 30 novembre 2001 sur les communications relatives aux risques.

11. Calendrier des réunions de 2002 (J. Blackburn)

Le calendrier suivant est approuvé :

- les 8 et 9 mai (des chambres ont été réservées au Novotel à Ottawa)
- les 21 et 22 août
- les 4 et 5 décembre

12. Discussion à huis clos du CCG et clôture (J. Blackburn)

La séance est levée à 14 h.

Jim Blackburn
président du CCG