

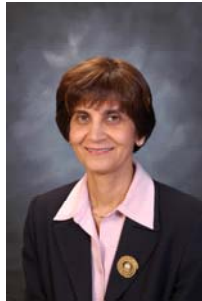


Communiqué aux intervenants



Direction des médicaments vétérinaires
Vol. VI N°. 1 juillet 2006

Du bureau de la directrice générale...



Voilà l'été qui s'installe. Nous avons fait beaucoup de progrès depuis mon arrivée à la fin d'octobre 2005. J'ai eu l'occasion de rencontrer plusieurs d'entre vous au cours des réunions des comités consultatifs et de rencontres personnelles avec vos associations et groupes d'intérêts. Je vous suis très reconnaissante des commentaires francs et ouverts que vous avez formulés et j'ai beaucoup appris sur vos enjeux et préoccupations.

Tout cela nous a aidé à apporter des changements au Programme des médicaments vétérinaires qui, j'en suis certaine, nous permettent aujourd'hui de fonctionner plus efficacement en tant qu'organisme.

Après avoir rencontré le personnel de la DMV et des groupes d'intervenants clés, nous avons pu affiner nos priorités et adopter des approches en vue d'apporter des solutions à court et à moyen terme à quelques enjeux clés.

Nous avons mutuellement convenu que, pour l'exercice en cours, nous devons continuer à centrer nos efforts sur les examens et les évaluations en accordant une attention particulière à la qualité des présentations (et des lignes directrices sur les PDN), à l'étiquetage et à la pharmacovigilance.

Bien que nous axerons nos efforts sur les examens, nous poursuivrons également les travaux d'élaboration de politiques sur d'importantes questions telles que la résistance aux antimicrobiens (RAM), les espèces mineures et les utilisations mineures (EMUM), les produits de santé naturels vétérinaires (PSNV) et l'utilisation des médicaments en dérogation des directives de l'étiquette (UMDDE).

Les discussions continues avec nos intervenants demeurent un important aspect de notre travail. Bien que nos décisions soient prises sur la base de saines connaissances scientifiques, nous ne perdons pas de vue les conséquences que peuvent avoir ces décisions sur nos intervenants et, pour cela, nous devons travailler ensemble, d'autant plus que la salubrité des aliments et la santé publique sont des responsabilités partagées.

<i>Dans ce numéro</i>	
Ⓜ Nouveau sous-ministre adjoint	2
Ⓜ Nouveau ministre	2
Ⓜ Élaboration de politiques et de règlements	3
Ⓜ Propositions de modification réglementaire	4
Ⓜ Nouvelles Internationales	5
Ⓜ Allées et venues	6
Ⓜ Traitements des présentations	6
Ⓜ Mouvements de personnel à la DMV	8

Je vous souhaite un été agréable et stimulant et compte poursuivre le travail avec vous au cours des prochains mois.

Siddika Mithani

Directrice générale

Nouveau sous-ministre adjoint

Comme vous devez le savoir, Mme Diane Gorman a quitté le poste de sous-ministre adjoint, Direction générale des produits de santé et des aliments, en décembre 2005. M. Neil Yeates l'a remplacée le 16 janvier 2006.

Avant sa nomination à Santé Canada, M. Yeates était sous-ministre adjoint, Secteur des industries, à Industrie Canada. Il est entré au gouvernement du Canada dans le cadre d'un échange après vingt ans passés au gouvernement de la Saskatchewan, où il occupé divers postes de sous-ministre au ministère de l'enseignement post-secondaire et de la formation professionnelle et au ministère des services correctionnels et de la sécurité publique, ainsi que des postes de sous-ministre adjoint aux ministères de la santé, des services sociaux et des finances.

M. Yeates possède un B.A. spécialisé en politique et histoire de l'Université Queens et une M.A. en sciences politiques de l'Université de Regina.

La SMA associée de M. Yeates est Mme Hélène Goulet, qui a été nommée sous-ministre adjointe associée, Direction générale des produits de santé et des aliments, le 24 mai 2005. Auparavant, elle était directrice générale du Programme de la lutte au tabagisme, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, sous-ministre adjointe associée de la même direction générale et directrice générale, Transition à l'Agence de santé publique du Canada.

Au cours de sa carrière à la fonction publique fédérale, qui a débuté en 1987, Mme Goulet a occupé plusieurs postes de responsabilité en droit et gestion publics au sein de plusieurs ministères. Avant d'entrer à la fonction publique, elle a travaillé dans le domaine de l'éducation comme

enseignante au niveau secondaire et au palier administratif dans une commission scolaire et un syndicat provincial de l'enseignement.

Elle est titulaire d'un B.A. spécialisé, d'un B. Éd et d'un LL.B/MBA de l'Université d'Ottawa.

Madame Goulet est responsable d'un certain nombre de directions de la DGPSA, dont la DMV.

Nouveau ministre

Depuis le changement de gouvernement, Santé Canada a un nouveau ministre. Le 6 février 2006, le premier ministre Stephen Harper a nommé M. Tony Clement à ce poste.

M. Clement a été élu pour la première fois à la Chambre des communes en 2006.

Avant de se présenter aux élections fédérales, il a été député au Parlement de l'Ontario de 1995 à 2003, représentant le comté de Brampton Sud (appelé plus tard Brampton Ouest-Mississauga). De 1995 à 1997, M. Clement a été adjoint parlementaire du ministre de la Citoyenneté, de la Culture et de l'Immigration et adjoint du premier ministre de l'Ontario, puis ministre des Transports en 1997, ministre des Affaires municipales et du logement en 1999 et ministre de la Santé et des soins de longue durée en 2001.

M. Clement est titulaire d'un B.A. en sciences politiques et d'un diplôme en droit de l'Université de Toronto. Il est né à Manchester (Angleterre) en 1961. M. Clement est marié à Mme Lynne Golding et il est le père de trois enfants.

... à venir : Élaboration de politiques et de règlements



Élaboration de politiques et de règlements

Mise à jour sur les EMUM

Bien que les exigences réglementaires doivent être satisfaites pour tous les médicaments, nous devons examiner des approches qui permettraient de répondre aux besoins des EMUM au Canada dans le but d'augmenter la disponibilité de médicaments efficaces sans compromettre la sécurité. La DMV a élaboré une ébauche de document de définition de la question et quelques options possibles à court terme qui ont été examinées par un nouveau comité consultatif à intervenants multiples lors de sa réunion du 24 mai 2006. Ce comité est issu du Groupe de travail sur les EMUM du Comité des intervenants de la DMV, dont le mandat a été élargi pour en faire un comité consultatif auprès de l'équipe de gestion de la DMV. Les membres du comité sont: Liz Samis, Conseil canadien du porc; David Rideout, Alliance de l'industrie canadienne de l'aquiculture; Jonathan Wort, Fédération canadienne du mouton; Dr Greg Andrews, Canada Hippique; Dr Pierre Gadbois; Vétoquinol N.A. Inc.; D^{re} Marika Dussault, Pfizer Animal Health; D^{re} Paula Menzies, Université de Guelph; Dr Conrad L'Écuyer, Association canadienne des médecins vétérinaires; et James Dunsmuir, représentant des consommateurs. Le comité a examiné le document ainsi qu'une définition opérationnelle des EMUM, puis a retenu quelques stratégies possibles à court et à moyen terme.

Mise à jour sur l'UMDDE

L'UMDDE touche plusieurs partenaires et juridictions réglementaires. La définition de l'UMDDE a été établie par le Comité consultatif sur l'UMDDE en décembre 2004. L'UMDDE, aussi appelée « utilisation en dérogation de l'étiquette » désigne l'utilisation effective ou prévue chez un animal d'un médicament homologué par Santé Canada d'une façon non conforme à l'étiquette ou à la notice d'accompagnement. Cela comprend également l'utilisation de tout médicament, de tout ingrédient pharmaceutique actif (IPA) en vrac et de toute préparation magistrale de

médicaments non homologués. La pratique de l'UMDDE ne se limite pas aux vétérinaires et peut être pratiquée par d'autres utilisateurs tels que les professionnels de la santé intermédiaires (p.ex., les pharmaciens, les techniciens en santé animale, etc.) et les non-spécialistes (tels que les propriétaires d'animaux, les éleveurs, etc.).

Santé Canada n'encourage pas l'UMDDE pour des raisons de santé humaine et de santé animale, même si elle est pratiquée en médecine vétérinaire.

Les facteurs contributifs de l'UMDDE sont le manque d'efficacité de certains produits homologués ou l'absence de produits homologués qui permettraient de répondre à des besoins spécifiques et à des considérations économiques.

Le Comité consultatif sur l'UMDDE a finalisé le document de définition de la question en 2004, qui est aujourd'hui disponible sur le site Web de la DMV. Un Résumé analytique de la question (RAQ) est en cours d'élaboration. Il a pour but de déterminer les options qui s'offrent quant aux politiques et aux stratégies dans le but de minimiser les risques pour la santé publique que pose l'UMDDE et de formuler des recommandations. L'une des options est de mettre sur pied un programme de sensibilisation auprès des personnes qui pratiquent l'UMDDE. À ce sujet, nous élaborons un bref article intitulé « Considérations sur l'utilisation des médicaments en dérogation des directives de l'étiquette chez les animaux au Canada. » Dans le cadre du processus d'élaboration, nous rassemblons des commentaires auprès du personnel vétérinaire de la DMV, du Comité des intervenants de la DMV et des membres clés (et des registraires provinciaux) du Sommet que tiendra l'Association canadienne des médecins vétérinaires (ACMV) à son congrès annuel, en juillet 2006. Ces commentaires seront incorporés à l'ébauche de RAQ qui sera soumise plus tard cette année au Comité consultatif sur l'UMDDE de la DMV aux fins de discussions. Les documents seront ensuite publiés sur le Web en vue d'une consultation élargie des intervenants au cours de 2007.

... à venir : le Secrétariat EST est rattaché à la DMV



Le Secrétariat des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) est rattaché à la DMV

Le Secrétariat des EST, qui relevait de la Direction des aliments, a été transféré à la DMV. Ce changement tient compte des synergies naturelles entre les deux groupes et crée d'excellentes conditions pour renforcer mutuellement nos responsabilités en matière de salubrité des aliments.

La DMV a adopté une approche en trois volets d'atténuation des risques potentiels de transmission de l'Encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) et des EST par les médicaments vétérinaires. Le premier volet consiste à déceler et retracer les matériels d'origine animale à l'aide du Formulaire des ingrédients d'origine animale de la DMV - PDN et FIOA-DIN. Ce formulaire servira à réunir des renseignements auprès des fabricants et des promoteurs de drogues nouvelles, conformément aux Lignes directrices sur les PDN (PDN, PADN, PSADN et AC) et de médicaments « non-nouveaux », conformément à la Directive concernant les présentations de demande de DIN, sur les ingrédients médicamenteux et non-médicamenteux dérivés de matériels d'origine animale qui sont utilisés dans la fabrication ou qui entrent dans la composition des produits de santé vétérinaires finaux pour animaux destinés à la consommation. Ces renseignements, collectés dans le cadre des stratégies d'atténuation des risques de la DMV, sont conservés dans la base de données sur les EST de la DMV et utilisés lors de l'évaluation des risques. Le formulaire, la directive qui l'accompagne et les documents d'information seront bientôt publiés sur le site Web de la DMV.

Propositions de modification réglementaire

La DMV poursuit ses travaux sur deux propositions de modification réglementaire en consultation avec des ministères partenaires.

Importation de médicaments vétérinaires non homologués

À l'automne dernier, la DMV a consulté les intervenants sur une modification proposée du *Règlement sur les aliments et drogues* visant à restreindre l'importation de médicaments non homologués pour être administrés à des animaux destinés à la consommation. Les commentaires des intervenants ont été pris en considération au cours de l'élaboration des documents nécessaires à la publication imminente de la modification réglementaire dans la Partie I de la *Gazette du Canada*.

Carbadox

Les travaux avancent sur une proposition de modification réglementaire en vue d'interdire l'utilisation du carbadox chez les animaux destinés à la consommation et garantir que le porc et les produits du porc ne contiendront aucun résidu ou métabolite du médicament. La proposition de modification devrait paraître dans la *Partie I de la Gazette du Canada* d'ici quelques mois.

... à venir : *Nouvelles internationales*



Nouvelles internationales

Rapport de la 17^e réunion du Comité directeur du VICH

Des progrès importants ont été réalisés sur des lignes directrices clés du VICH.

L'Ébauche de la LD 30 (*Pharmacovigilance - Liste des termes contrôlés*) a été adoptée à l'étape 3 et publiée aux fins d'une période de consultation publique de six mois dans les régions du VICH et la LD 29 (*Pharmacovigilance - Gestion des mises à jour périodiques des renseignements sur l'innocuité des produits (MJPRIP)*) a été adoptée à l'étape 6 pour sa mise en oeuvre dans les régions du VICH d'ici mai 2007.

Deux lignes directrices sur la sécurité des animaux de destination seront adoptées par procédure écrite dans quelques semaines : l'Ébauche de LD 43 (*Sécurité des animaux de destination - Sécurité des animaux de destination pour les produits pharmaceutiques*) sera adoptée à l'étape 3 et publiée aux fins de consultations publiques à l'étape 4, et l'Ébauche de LD 41 (*Sécurité des animaux de destination - Examen des vaccins vétérinaires vivants sur des animaux de destination pour l'absence de réversion à la virulence*) sera adoptée à l'étape 6 pour être mise en oeuvre dans les régions du VICH.

Le Comité directeur du VICH a chargé le nouveau Groupe de travail d'experts sur le métabolisme et la cinétique des résidus d'élaborer des lignes directrices harmonisées sur les sujets suivants :

- ☛ Exigences relatives aux études de détermination de la nature et de la quantité de résidus
- ☛ Exigences relatives aux études de métabolisme comparé
- ☛ Exigences relatives aux études de détermination de la déplétion des résidus et des périodes de retrait
- ☛ Exigences relatives à la validation des méthodes analytiques de résidus
- ☛ Harmonisation des hypothèses de modèles scientifiques

Ces sujets sont importants pour l'harmonisation internationale des exigences concernant les essais de médicaments vétérinaires utilisés chez les animaux destinés à la consommation.

Le comité a examiné les directives sur le suivi et le maintien des lignes directrices du VICH mises en place depuis plus de trois ans. Les lignes directrices seront mises à jour selon la procédure en sept étapes pour les changements majeurs ou suivant une procédure simplifiée, si la mise à jour ne porte que sur des modifications mineures. Le Comité directeur choisira les lignes directrices à mettre à jour.

Le Comité directeur a également passé en revue l'état d'avancement des travaux des Groupes de travail d'experts sur la qualité et le contrôle de la qualité des produits biologiques.

Louis Boulay, directeur, Division de la gestion des présentations et du savoir, représente Santé Canada auprès du Groupe de travail M2 de l'ICH sur les présentations électroniques. Au cours de la réunion de juin tenue à Yokohama (Japon), une entente a été conclue en vue d'amorcer des discussions avec les organismes de normalisation (ON), soit l'ISO, le CEN et HL7. Ce partenariat élargira le cadre de travail en fonction des normes existantes de l'ICH qui s'appliquent aux produits autres que les médicaments destinés aux humains et les produits biologiques.

Center for Veterinary Medicine (CVM) de la FDA

Le Comité de gestion de la DMV a récemment commencé à tenir des réunions bimensuelles de gestion conjointe avec le CVM. La première réunion s'est tenue en avril et la prochaine se sera à la fin en juin 2006. Grâce au ME entre la FDA et la DGPSA, nous pouvons échanger des renseignements plus facilement sur des questions d'intérêt commun et, si la confiance mutuelle finit par s'installer, il nous sera possible d'étudier des mécanismes de collaboration susceptibles de rendre plus efficaces les évaluations de médicaments vétérinaires des deux organismes.

... à venir : ME avec l'Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority



ME avec l'Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority

Le ME a été mis en oeuvre pour une période d'un an et les parties prenantes ont récemment analysé son efficacité. Il y a eu 16 échanges de renseignements. On espère que la formation conjointe en gestion du plan de mise en oeuvre pourra avoir lieu par téléconférence au cours des prochains mois.

Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments

Le Dr Arnost Vilim, chef d'équipe du métabolisme et de la chimie des résidus, Division de l'innocuité pour les humains, DMV, a dirigé la délégation canadienne à la

réunion du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRMVA) tenue à Mexico, le mois dernier. Les discussions ont porté notamment sur la possibilité d'établir des limites maximales de résidus (LMR) pour un certain nombre de médicaments vétérinaires tels que la pirlimycine, la ractopamine et l'acétate de mélangestrol; une ébauche de document sur les principes d'analyse des risques et la politique d'évaluation des risques pour l'établissement de LMR dans les aliments; et une ébauche de ligne directrice sur la mise en place d'un programme de réglementation du contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. La prochaine réunion aura lieu en septembre 2007.

Allées et venues au Canada

Mary-Jane Ireland, DMV, évaluatrice à la Division de l'innocuité clinique, représente la DMV auprès du Comité consultatif sur les médicaments pour le bétail de l'Ontario. A la dernière réunion du comité, la D^{re} Ireland a présenté une mise à jour sur plusieurs questions portant sur des politiques importantes de la DMV telles que l'UMDDE, les EMUM et les PSNV. Pendant qu'elle se trouvait à Guelph, elle a eu l'occasion de mener quelques activités de sensibilisation au nom de la DMV à l'Ontario Veterinary College qui tenait sa journée d'appréciation des étudiants de deuxième et troisième cycles.

Au début juillet, la D^{re} Siddika Mithani, directrice générale de la DMV, fera une présentation au Sommet que tiendra l'Association canadienne des médecins vétérinaires à son congrès annuel, à St-Jean de T.-N. Elle présentera une mise à jour sur l'avancement des travaux à la DMV depuis son arrivée et décrira la position actuelle de la DMV sur l'UMDDE de manière à obtenir les points de vue de ce groupe d'intervenants clés sur cette importante question.

Traitement des présentations

La DMV a fait des progrès considérables en ce qui a trait à la réduction des arriérés et pris des initiatives afin de relever l'efficacité du processus d'évaluation :

Réduction des arriérés

Au cours du dernier exercice, la DMV s'est fixée un autre objectif vigoureux de réduction de 90 p. 100 des ensembles de données de présentations en souffrance depuis plus de 12 mois au 1^{er} avril 2005. Je suis heureuse d'annoncer que nous avons non seulement atteint, mais dépassé cet objectif une troisième année de suite - nous avons réussi à examiner 98 p. 100 de ces ensembles de données! Au 31 mars 2006, il restait qu'une seule présentation en souffrance depuis plus de 24 mois.



Avis de conformité émis

Depuis le 1^{er} avril 2006, début de l'exercice financier, neuf avis de conformité ont été émis - deux pour des présentations de drogues nouvelles (PDN), deux pour des suppléments à des présentations de drogues nouvelles (S/PDN) et cinq pour des PDN administratives.

Nouveau document d'orientation à l'intention de l'industrie

Notre nouveau *Document d'orientation à l'intention de l'industrie - Gestion des présentations réglementaires (GPR)* a été finalisé et publié sur notre site Web. Le nouveau document d'orientation sur les présentations de drogues nouvelles sera également publié sur le Web très bientôt.

Ces deux documents, à l'intention de l'industrie, énoncent clairement, les exigences de la DMV applicables aux présentations et nous permettront de travailler de façon plus efficace et efficiente et d'améliorer les délais d'examen. Dans les documents, nous avons remplacé la lettre de données complémentaires par un « Avis de défaut (AD) ». L'avis de défaut contiendra une liste des déficiences relevées par toutes les divisions d'examen, ce qui permettra de mieux conseiller les fabricants et d'améliorer les réponses de ces derniers des points de vue des délais et de l'efficacité. De plus, nous resserrons les délais de réponse et le nombre de demandes faites aux promoteurs par la DMV. L'élimination des arriérés de travail est critique pour la DMV qui, en bout de ligne, atteindra les normes de rendement que nous souhaitons tous réaliser.

Les documents d'orientation sur la GPR et les PDN aideront également les évaluateurs de la DMV à prendre des décisions plus opportunes et cohérentes. D'autres mesures internes telles que l'élaboration d'un système de suivi des présentations sont prises pour améliorer notre efficacité et collecter les renseignements nécessaires pour préparer

des rapports de rendement en fonction des normes établies. Entre autres mesures, le nouveau Comité de gestion de la charge de travail présidé par la directrice générale coordonnera les examens entre les divisions.

LMR et LAMR

Nous avons continué de progresser dans l'établissement de limites maximales de résidus (LMR) et de limites administratives maximales de résidus (LAMR). La DMV s'était engagée à fixer ces limites à la délivrance des avis de conformité de nouvelles drogues - nous avons réalisé cet objectif et nous poursuivons cette voie. Récemment, nous avons établi des LAMR pour deux autres médicaments et amorcé une période de consultation préalable, ce qui est une étape nécessaire du processus de publication dans la Gazette du Canada pour une promulgation dans le *Règlement sur les aliments et drogues*. Le Canada a maintenant établi plus de 193 LAMR et LMR pour 76 produits. Le tableau des LMR et des LAMR approuvées est mis à jour sur notre site Web au fur et à mesure que de nouvelles limites sont établies.

Pharmacovigilance

Une nouvelle approche consiste à utiliser des données postérieures à la mise en marché dans le cadre des évaluations préalables à la mise en marché pour la majorité de la partie clinique des présentations de drogues. S'il se dégage une tendance ou un signal inquiétant à l'analyse des RIM, il est demandé au fabricant du produit pharmaceutique de fournir à la DMV une mise à jour périodique des renseignements sur l'innocuité des produits (MJPRIP). Ce rapport comprend entre autre une liste des RIM, des données sur le volume des ventes, des renseignements sur l'étiquetage, un examen de la littérature et une évaluation globale de l'innocuité. Ces données sont très utiles dans l'évaluation des médicaments avant la mise en marché en ce sens que le processus d'examen est accéléré.



Mouvements de personnel à la DMV

Nous avons le très grand plaisir d'accueillir à la DMV, Isabelle Caron, notre nouvelle agente d'implication publique. Isabelle est à l'emploi de Santé Canada depuis cinq ans, à la Direction des produits de santé naturels (DPSN), où elle occupait le même poste d'agente d'implication publique chargée des dossiers du Programme de réunions bilatérales, de consultations publiques et de recherche sur l'opinion publique. Elle a participé également à l'élaboration de produits de communications concernant le nouveau *Règlement sur les produits de santé naturels* et fourni des services de secrétariat au Comité consultatif de gestion de la DPSN et aux réunions bilatérales avec des associations d'intervenants. Elle a travaillé sur un grand nombre de dossiers tels que l'établissement de frais d'utilisation externes, l'examen électronique des présentations, les politiques de la DPSN sur les préparations magistrales et les matières premières, la politique sur la prévention et résolution des différends, et le programme d'éducation et de sensibilisation du public. Isabelle est titulaire d'une maîtrise en sociologie.

Nous annonçons avec regret le départ de la D^{re} Catherine Brisson, qui a assumé l'intérim au poste de directeur de la Division de l'évaluation clinique en l'absence du Dr Ian Alexander en congé prolongé de formation linguistique. La D^{re} Brisson a accepté une affectation d'un an au Programme de gestion de la grippe aviaire de l'Agence canadienne d'inspection des aliments. Elle nous manquera beaucoup. Nous lui souhaitons beaucoup de succès dans son nouvel emploi. La D^{re} Geneviève Trottier, gestionnaire du Programme de pharmacovigilance de la DMV, a aussi accepté un poste permanent dans le même programme de l'ACIA que la D^{re} Brisson. Le Dr Ben Lobo et la D^{re} Mary-Jane Ireland remplaceront la D^{re} Brisson, à tour de rôle et par intérim.

Le Dr Lateef Adewoye, Chef d'équipe des politiques, Division de l'innocuité pour les humains, DMV, est en stage prolongé de formation linguistique.



**

*