

**SANTÉ CANADA - DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS
PROGRAMME DE RÉUNIONS BILATÉRALES**

COMPTE-RENDU DES DÉCISIONS		
Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D)		
LIEU : 1600, rue Scott, Holland Cross, tour B, 2 ^e étage, salle de réunion 2048, Ottawa (Ontario)		
DATE: Mercredi, le 18 octobre 2006	DÉBUT: 13h30	FIN: 15h15

PARTICIPANTS DE SANTÉ CANADA	PARTICIPANTS DE Rx&D
<p>Omer Boudreau, directeur général, DPT, coprésident Pierre Charest, directeur général, DPBTG, coprésident Supriya Sharma, directrice générale associée Ellen Birnbaum, BTO, DPT Jacques Bouchard, BGMIV, DPT Tara Bower, BPSPI, DPT Cynthia Boyd, DGPSA/BPCP Jenifer Collette, BTO, DPT Cindy Evans, DPSC Scott Gavin, BEC, DPT Gail Gervais, unité de liaison, BTO, DPT Sheila Hills, BTO, DPT Micheline Ho, BGR, DPT David K. Lee, BMBL, DPT Denise Quesnel, unité de liaison, BTO, DPT Marilyn Schwartz, DPPR, DPT Nigel Skipper, DPBTG Patrick Stewart, BGR, DPT Heather Sutcliffe, DPSC</p> <p>Observateurs Marie Barbier, DPPR, DPT Mary Ellen Beaudoin, DPPR, DPT Marie France Bernier, DPSC Mona Chauhan-Sahota, DPPR, DPT Jenny Lee Choon, DPSC Adam Gibson, BTO Natasha Thadani, BTO Maria Thompson, BMBL, DPT Catherine Yen, DPPR, DPT Deborah Yu, BPSPI, DPT Kristen Zorn, BTO</p>	<p>Jonathan Goodman, Paladin Labs Inc., coprésident Rav Kumar, GlaxoSmithKline Inc. Manoj Saxena, Bayer Inc. Sheila Garven, Rx&D Samar Darwish, Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd. Pier-Giorgio Fontana, Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. Karen Burke, Amgen Canada Inc. Jennifer Chan, Schering Canada Inc4 Sandra Wainwright, Merck Frosst Canada Inc Loretta Del Bosco, Laboratoires Abbott Limitée Franca Mancino, Sanofi-Aventis Canada</p>

1. **Mot de bienvenue et présentations**

Omer Boudreau, directeur général de la DPT, a souhaité la bienvenue au groupe et mentionné qu'avec la Dre Supriya Sharma, ils devraient quitter tôt, puisqu'on leur a demandé de rencontrer le Ministre. Le Dr Pierre Charest, directeur général, Direction des produits biologiques et thérapies génétiques (DPBTG), était ravi de mentionner que depuis la fin de septembre 2006, la DPBTG avait éliminé tout son arriéré au niveau du travail.

Jonathan Goodman, Rx&D, a mentionné que Rx&D apprécie toujours la possibilité de rencontrer les gens de Santé Canada.

Les gens prenant place à la table se sont ensuite présentés à tour de rôle.

a) **Initiative en matière d'éducation**

Karen Burke, Rx&D, a présenté une mise à jour de cette initiative. Elle a mentionné qu'elle a collaboré avec Kevin Doyle au cours de la dernière année et elle était ravie de déclarer que le Dr Joseph Heyse de Merck Frosst prononcera l'allocution d'ouverture de la série de séminaires sur les sciences intitulée *Considérations statistiques dans l'organisation d'essais cliniques relative à l'innocuité des drogues* vendredi, le 20 octobre. Elle a remercié Kevin Doyle du Bureau de la transformation opérationnelle et Scott Gavin du Bureau de l'éducation continue (BEC) de leur collaboration.

Scott Gavin a déclaré que son bureau avait consulté les directions des sciences pharmaceutiques afin de connaître leurs commentaires sur les nouveaux sujets scientifiques entourant leur mandat. On a remis la liste à Rx&D qui a ensuite identifié 19 experts capables de s'exprimer sur les sujets identifiés. Le BEC a demandé aux DG des sciences pharmaceutiques d'établir la priorité des 19 sujets, ce qui a permis de choisir le Dr Heyse en tant que premier conférencier. Le Groupe consultatif sur l'apprentissage de la direction générale (GCADG) établira la priorité des 18 autres sujets afin de compléter la série de séminaires scientifiques de 2006-07. En ce qui concerne le premier séminaire, le maximum de 40 personnes se sont déjà inscrites et la liste d'attente est presque aussi longue. M. Gavin considère que la réponse écrasante exigera qu'on fasse appel à une technologie spéciale (telle la vidéoconférence) pour la prochaine séance afin de pouvoir accueillir un plus grand nombre de participants.

M. Gavin a remercié les directeurs généraux de la DPT, la DPBTG, la DPSC et la DMV, ainsi que Karen Burke et Manoj Saxena de Rx&D qui ont contribué à la réussite de ce projet jusqu'à présent.

b) **Réponse à Rx&D – Exposé de principe au sujet des cahiers d'information**

David Lee a remercié Rx&D pour son excellent exposé de principe et réitéré qu'il s'agit là d'une exigence juridique lors du dépôt des cahiers d'information. Il reconnaît qu'il existe certains points en commun et que même si on préfère s'en tenir au langage réglementaire, il a déclaré que Santé Canada s'efforçait d'être le plus flexible possible.

Sheila Hills, directrice par intérim du Bureau de la transformation opérationnelle, a déclaré que sur le plan administratif, Santé Canada avait adopté les directives de l'ICH. Autrement dit, on ne rejettera aucune demande au moment de l'analyse préliminaire si les commanditaires respectent les exigences de l'ICH en ce qui concerne les cahiers d'information.

2. Examen de l'ordre du jour

On a approuvé l'ordre du jour tel quel.

3. Approbation des notes de la réunion du 19 avril 2006

Approuvées

Jenifer Collette a présenté les derniers développements au sujet des ANC/ADI suite à la réunion précédente. Elle a mentionné qu'on présenterait la question lors de la conférence de la DIA qui aura lieu à la fin d'octobre. Rx&D attend cette présentation avec impatience.

4. Cadre d'homologation progressive (CHP)

Pier-Giorgio Fontana, Rx&D, a présenté le point de vue de Rx&D au sujet du CHP. Il a mentionné que dans le cadre du plan directeur du Canada pour la réglementation pharmaceutique au 21^e siècle, qui a pour but de moderniser et de transformer le système de réglementation des produits thérapeutiques, la DGPSA a consacré ses efforts des derniers mois à l'élaboration d'un cadre d'homologation progressive. Il a déclaré que Rx&D avait apprécié qu'on la consulte au cours du dialogue d'élaboration du document et qu'il est important que Santé Canada agisse de façon proactive en étendant ses partenariats à tous les intervenants (soit l'industrie, les universités, les scientifiques, les cliniciens et les organismes de réglementation des provinces).

M. Fontana a terminé en disant que Rx&D appuie un nouveau cadre de réglementation harmonisé à l'échelle internationale et permettant de relever les nouveaux défis en matière de développement de médicaments et d'accès rapide aux nouvelles thérapies.

Franca Mancino, Rx&D, a déclaré que Rx&D reconnaît les changements et considéré qu'il était gratifiant de constater qu'ils apparaissaient dans le cadre. Elle a également exprimé le besoin d'améliorer la capacité de consolider le processus.

David K. Lee, directeur du Bureau des médicaments brevetés et de la liaison, a présenté un survol de l'approche de consultation et du moment où celle-ci s'est déroulée. M. Lee a reconnu que la participation à ce jour de Rx&D, qui visait à identifier les lacunes, s'est révélée utile. La première ébauche ayant pour but d'articuler les différentes questions devrait être disponible en novembre.

M. Omer Boudreau a reconnu qu'un changement important était survenu au cours des 7 dernières années en ce qui concerne l'accès aux médicaments. Le processus est maintenant davantage axé sur l'efficacité, la mise en oeuvre et les résultats.

Le Dr Pierre Charest, directeur général de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, a assumé la présidence de la réunion, puisqu'Omer Boudreau et la Dre Supriya Sharma ont dû quitter.

5. Nouvelle structure pour les réunions des trois directions de DGPSA/Rx&D

Rav Kumar, GlaxoSmithKline Inc., Rx&D, propose pour les réunions une nouvelle structure axée sur des interactions officielles et informelles. Rx&D croit que le nouveau format contribuera à établir un rapport et une reconnaissance qui aideront à mieux faire comprendre nos objectifs stratégiques mutuels. M. Kumar a confirmé que Rx&D souhaite se réunir sur une base bilatérale trois fois par année et il a proposé de tenir des réunions de l'équipe de travail au besoin.

Cynthia Boyd, gestionnaire des projets spéciaux, Bureau de la participation des consommateurs et du public, a déclaré que la proposition de Rx&D, qui consiste à tenir une réunion annuelle avec le SMA, était présentement sous étude au bureau du sous-ministre adjoint. En ce qui concerne les objectifs de la rencontre proposée, la direction générale abonde dans le même sens, puisqu'elle cherche des moyens d'améliorer le dialogue stratégique entre le SMA et divers intervenants au niveau des cadres. Mme Boyd et Rx&D acceptent d'effectuer un suivi mutuel.

Sheila Hills, directrice adjointe du Bureau de la transformation opérationnelle, DPT, a mentionné que la DPT consultait le BSMA au sujet du concept d'une réunion annuelle avec le SMA afin de chapeauter la structure proposée pour les réunions. En ce qui a trait aux autres éléments importants de la proposition, la DPT appuie l'élaboration des approches actuelles qui présentent plusieurs des éléments essentiels de la proposition déjà en place. Le programme des réunions bilatérales évolue de façon à mieux représenter le point de vue de la DGPSA lors de l'interaction avec les commanditaires. Il s'agit là d'une base solide pour continuer d'établir des relations avec les intervenants. Mme Hills a également déclaré que la DPT continuera de surveiller sa capacité et la demande de ressources.

Mesure : Cynthia Boyd effectuera un suivi avec Rx&D au sujet des rencontres au niveau du sous-ministre adjoint.

6. Tableau des paramètres communs

Samar Darwish, Rx&D, s'est attaquée à la question. Elle a mentionné que l'équipe de travail responsable des paramètres se compose de membres de Rx&D et de la DGPSA, et qu'elle a été en mesure de s'entendre sur une série de paramètres communs et de principaux messages en ce qui concerne le rendement de 2005 de la DGPSA. L'objectif de cette équipe consiste à pouvoir émettre un seul ensemble de paramètres par année à compter des paramètres de l'année 2006. Elle a déclaré que l'équipe cherche à s'entendre afin de piloter un seul ensemble de paramètres communs pour le rapport annuel de 2006 ou 2007.

Jenifer Collette du Bureau de la transformation opérationnelle, DPT, a souhaité la bienvenue à Samar dans son nouveau rôle de co-présidente du groupe de travail sur les paramètres. Parmi les autres changements au sein du groupe de travail, mentionnons le départ de Meera Makim (SAPT) et de Mei Ke (DPBTG). Christopher Antonio a remplacé Mei au sein du groupe de travail. On n'a encore désigné aucun représentant pour la SAPT.

Jenifer a expliqué qu'on avait complété la série de paramètres communs (« tableau ») pour le 31 décembre 2005 et le 30 juin 2006 et qu'on les avait fait circuler au sein du groupe de travail afin de recueillir les commentaires. Lorsqu'on aura procédé aux révisions, s'il y a lieu, on déposera le tableau dans le cadre des réunions du DPT-MC et de la DPBTG-MC afin de recueillir d'autres commentaires. Lorsque les comités de gestion respectifs l'auront approuvé, on présentera le tableau à l'occasion des différentes réunions qui se tiendront dans le cadre du programme de réunions bilatérales afin de poursuivre la consultation. On s'attend à ce que ce processus nécessite de 6 à 9 mois. Pendant ce temps, Santé Canada a accepté de continuer de compléter et de faire circuler le tableau avec Rx&D dans le cadre d'un exercice pilote.

Tel que convenu lors de la réunion du 1 juin du groupe de travail, d'ici à ce qu'on ait recueilli les commentaires de la rencontre pilote et des autres rencontres des intervenants, Santé Canada évaluera la façon dont on pourrait intégrer le tableau aux structures actuelles on dont il pourrait remplacer ces structures, tel le Rapport annuel de la performance sur les présentations de drogues.

Rapports publiés par la DPPR. Cela peut avoir lieu à partir des rapports de l'année 2007. Il est peu probable que les différentes rondes de consultations se déroulent suffisamment tôt afin qu'on puisse publier le rapport modifié pour l'année civile 2006. Si les consultations se déroulent généralement de façon positive, on pourrait instaurer un processus modifié de reddition des comptes pour le trimestre se terminant le 30 juin 2007. Lorsqu'on aura mis en œuvre le rapport pilote et examiné les données, SC sera en mesure de se pencher sur les activités du comité. Rx&D espère que d'ici la prochaine réunion (janvier 2007), on dispose d'une mise à jour complète des diapositives consacrées aux paramètres et des progrès réalisés dans le cadre des consultations.

7. Fiches d'information sur les médicaments des patients

Sandra Wainwright, Merck Frosst Canada Inc. a mentionné que les fiches d'information destinées aux patients dans les pharmacies au détail au Canada diffèrent souvent des renseignements qu'on retrouve dans la monographie canadienne du produit. Le contenu n'est pas réglementé par Santé Canada et les sociétés pharmaceutiques ne disposent pas de moyens véritables pour influencer les fournisseurs d'information afin qu'ils utilisent des renseignements approuvés par Santé Canada.

Rx&D a suggéré que Santé Canada joue un rôle de chef de file en mettant sur pied un groupe de travail composé d'intervenants importants (comme l'ANORP, l'ACCP, Rx&D, l'APhC) afin d'étudier les besoins des pharmaciens et des patients en ce qui concerne l'éducation des patients à l'égard des médicaments.

Tara Bower de la Division des politiques, BPSPI, a déclaré que Santé Canada partage les mêmes préoccupations que Rx&D et qu'il sensibilise les autres intervenants concernés à la question qui déborde du champ de compétences du gouvernement fédéral. La DPT poursuit son engagement qui consiste à publier les monographies de produits sur le site Web de SC, une initiative qui permettra aux consommateurs de consulter l'information autorisée de SC qui leur est destinée. SC souhaiterait entreprendre un dialogue avec les intervenants, mais pour des raisons de compétences et de ressources, on ne peut jouer un rôle de chef de file. Il y a là une possibilité de coopération.

8. Document de lignes directrices à l'intention de l'industrie, Notification des effets indésirables des produits de santé commercialisés

Heather Sutcliffe du Bureau de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés, DPSC, a présenté l'ébauche du document de lignes directrices à l'intention de l'industrie, Notification des effets indésirables des produits de santé commercialisés. On affichera bientôt ce document sur le site Web de Santé Canada à l'intention du public. Ce document représente une mise à jour des actuelles Lignes directrices à l'intention de l'industrie, Notification des effets indésirables des produits de santé commercialisés et on y présente les attentes de Santé Canada en ce qui concerne la notification des effets indésirables attribuables aux produits de santé commercialisés. On amendera l'ébauche du document des lignes directrices, au besoin, après la consultation et lors des délibérations subséquentes qui se tiendront à Santé Canada.

Mesures : On affichera bientôt le Document de lignes directrices à l'intention de l'industrie sur le site Web de Santé Canada.

Heather Sutcliffe a invité Rx&D à exprimer ses commentaires.

9. Modèle d'examen préalable de PDN – S/PDN

Dans un désir de transparence, Ellen Birnbaum, BTO, DPT, a informé Rx&D qu'un groupe de travail de la Division de la gestion de projets réglementaires rédigeait présentement un modèle consolidé d'examen préalable de PDN – S/PDN qu'on utilisera dans tous les bureaux d'examen clinique. On vient à peine de dévoiler celui-ci afin de l'utiliser et de mener des consultations au sein de la DPT, alors qu'on l'a également présenté à l'industrie à titre d'information. Au moment d'examiner les commentaires internes après une période d'essai d'une durée approximative de 60 jours, on finalisera le modèle pour ensuite le mettre en œuvre et le distribuer pour une utilisation externe. De plus, on élabore présentement une série de documents de conseils qu'on distribuera éventuellement aux intervenants de l'extérieur. Ces documents présentent, à l'intention des gestionnaires des projets de réglementation, une orientation, une interprétation et un encadrement concernant le processus d'examen préalable, sans compter qu'il s'agit de compléments au modèle.

Mesure : On a invité Rx&D à exprimer ses commentaires.

10. Table ronde

David Lee a avisé le groupe que le document sur la protection des données sera disponible en novembre.

11. Prochaines réunions : 1 – Mercredi, le 24 janvier 2007 – 13h30

2 – Mercredi, le 20 juin 2007 – 13h30

3 – Jeudi, le 18 octobre 2007 – 13h30

Endroit : Holland Cross, tour B, 2^e étage, salle de réunion 2048

Original signé par

Dr Pierre Charest
Directeur général
Direction des produits biologiques
et des thérapies génétiques

Original signé par

Omer Boudreau
Directeur général
Direction des produits thérapeutiques