

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

COMPTE RENDU DES DÉCISIONS		
Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D)		
ENDROIT : 1600, rue Scott, Holland Cross, tour B, 2 ^e étage, salle de conférence 2048, Ottawa		
DATE : le 12 décembre 2005	DÉBUT : 13 h 30	FIN : 15 h 20

PARTICIPANTS DE SANTÉ CANADA	PARTICIPANTS DE RX&D
Supriya Sharma, directrice générale associée, DPT, coprésidente Barbara Benning, DPBTG Ellen Birnbaum, BTO Anne Bowes, BMBL Cynthia Boyd, BSMA Pierre Charest, DPBTG Cindy Evans, DPSC Jenifer Collette, BTO Kevin Doyle, BTO Gail Gervais, Unité de liaison, BTO Adam Gibson, BTO Sheila Hills, BTO Mei Ke, DPBTG David K Lee, BMBL Cathy McEnaney, DPI, Bureau des politiques Denise Quesnel, Unité de liaison, BTO Marilyn Schwartz, DPPR Mike Ward, DPI, Bureau des politiques Catherine Yen, DPPR Veronica Yip, BTO Kristen Zorn, BTO	Jonathan Goodman, Laboratoires Paladin, coprésident Rav Kumar, GlaxoSmithKline Inc. Andy McClenaghan, Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada Inc. Samar Darwish, Boehringer-Ingelheim (Canada) Ltd. Carlo Di Fonzo, Eli Lilly Canada Inc. Pier-Giorgio Fontana, Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. Manoj Saxena, Bayer Inc. Karen Burke, Rx&D

1. Mot de bienvenue et présentations

La D^{re} Supriya Sharma, directrice générale associée de la DPT, souhaite la bienvenue aux participants qui se présentent ensuite à tour de rôle. Omer Boudreau, directeur général de la DPT, ne peut assister à la réunion.

Kevin Doyle, directeur du Bureau de la transformation opérationnelle de la DPT, parle de la restructuration de la DPT.

La D^{re} Siddika Mithani, directrice générale associée de la DPT, vient d'accepter le poste de directrice générale de la Direction des médicaments vétérinaires (DMV).

Le Bureau du conseiller médical principal (BCMP) n'existe plus depuis le 3 novembre 2005, et ses fonctions ont été réparties entre d'autres unités organisationnelles de la DPT. La Division de l'évaluation des médicaments vendus sans ordonnance s'est jointe au Bureau de la gastroentérologie et des maladies infectieuses et virales (BGMIV).

Les examinateurs d'étiquettes de la Division de l'information sur les produits se sont joints à différents bureaux d'examen. Le Bureau des essais cliniques (EC), créé le 3 novembre 2005, est composé du personnel chargé des EC du Bureau du conseiller médical principal et des employés de l'unité pour la qualité des essais cliniques du Bureau des sciences pharmaceutiques (BSP).

Un bureau de la gestion des risques a aussi été créé. Il est composé du Programme d'accès spécial et d'une unité sur la gestion des risques qui sera établie au cours des prochains mois. La DPT étudie actuellement toute la gamme des responsabilités qui seront confiées au Bureau de la gestion des risques. La D^{re} Susan Robertson a accepté le poste de directrice intérimaire du Bureau des essais cliniques et du Bureau de la gestion des risques.

2. Examen de l'ordre du jour

L'ordre du jour est approuvé tel quel.

3. Approbation du compte rendu du 8 juin 2005

Approuvé.

Projets de collaboration - 7 a).

La DPT achève l'ébauche d'un document de discussion sur les réunions préalables au dépôt des présentations, rédigé en collaboration avec Rx&D. La prochaine étape sera d'amorcer une discussion interne sur la meilleure manière d'appliquer ces « pratiques exemplaires ».

Mise à jour : Le document provisoire est en élaboration et la version définitive n'est pas encore terminée (23 janvier 2006).

L'Association Rx&D aimerait recevoir une liste de noms et de numéros de téléphone. La DPT confirme que les premières personnes avec qui il faut communiquer pour obtenir des renseignements sur les présentations sont les gestionnaires de projet et qu'elle fournira une liste à jour de ces personnes.

Pour sa part, Rx&D se dit prête à animer une réunion d'une journée sur la qualité des présentations et des examens. Kevin Doyle précise qu'une réunion générale de ce genre serait utile et que la DPT examinera la proposition.

4. Rendement en matière de réglementation

1) Mise à jour de la DPBTG

Barbara Benning, du Bureau de l'intégration opérationnelle de la DPBTG, présente une mise à jour sur le rendement actuel de la Direction.

Rx&D félicite la DPT d'avoir éliminé son arriéré de travail et demande une mise à jour sur les efforts que fournit la DPBTG en vue d'éliminer le sien. Rx&D désire également collaborer avec la DPBTG en vue d'offrir un soutien dans ce domaine.

M^{me} Benning dit qu'en ce moment, la DPBTG se penche sur les problèmes constatés par son comité interne sur l'élimination de l'arriéré. Les travaux progressent bien, mais la DPBTG n'est pas encore rendue au stade où des parties externes pourraient y participer. Les constatations du comité interne pourraient être communiquées au cours de la nouvelle année.

Pierre Charest dit qu'il y a eu une hausse importante des avis de non-conformité et des avis d'insuffisance; autrement dit, des présentations acceptées au stade de l'évaluation préliminaire ont été rejetées par la suite, au stade de l'examen. La DPBTG vise à assurer des présentations de qualité; il faut donc reconnaître les faiblesses et travailler en vue de faire naître une situation qui profite à tous. Kevin Doyle souligne que les avis de non-conformité représentent une charge de travail également pour la DPT, et ajoute que certaines initiatives en cours, telles que les bonnes pratiques de lignes directrices, aideront à résoudre ce problème. Par ailleurs, la proposition de l'Association Rx&D de tenir une « journée éducative » pourrait également aider à traiter des questions de qualité. Rx&D se ferait un plaisir participer à cette démarche en tenant une réunion conjointe avec BiotechCanada et la DPBTG en avril ou mai 2006.

Un merci spécial à Mei Ke, du Bureau de l'intégration opérationnelle de la DPBTG, qui a fourni un résumé écrit des points à l'ordre du jour.

Suivi : Réunion conjointe avec BiotechCanada et la DPBTG en avril ou mai.

2) Groupe de travail sur les paramètres

Jenifer Collette, du Bureau de la transformation opérationnelle de la DPT, remercie les membres du groupe de travail de Rx&D de leur engagement et de leur transparence. La prochaine réunion du groupe de travail doit avoir lieu après la présente réunion, soit à 15 h 45. Rx&D félicite la DPT d'avoir éliminé l'arriéré de travail. Rx&D est prête à collaborer avec Santé Canada en vue d'assurer une meilleure interprétation des données statistiques.

La première réunion du GT a eu lieu le 14 novembre 2005 et s'est avérée très positive et constructive. Elle a permis d'établir les bases nécessaires pour répondre aux attentes des deux parties. Le groupe de travail a plusieurs buts : permettre à chaque partie de comprendre les paramètres de l'autre, énumérer les paramètres clés et mettre au point des paramètres communs. Le groupe de travail fonctionnera très bien comme organisme de communication, pour expliquer les statistiques diffusées et faire en sorte qu'elles soient bien interprétées.

5. Environnement de l'industrie pharmaceutique

Andy McClenaghan, de Proctor & Gamble Pharmaceuticals Canada Inc., reconnaît les efforts déployés par Santé Canada pour améliorer la compétitivité du Canada en matière de protection des données. L'environnement de l'industrie canadienne est très changeant. Rx&D décrit des événements récents dans le domaine de la protection de la propriété intellectuelle et donne le point de vue de l'industrie sur cette question. Le but de l'intervention est de sensibiliser les participants au milieu dans lequel Rx&D évolue et de les aider à mieux le comprendre.

6. Exigences du CMC pour les demandes d'essai clinique

L'Association Rx&D propose la mise sur pied d'un groupe de travail qui, dans une démarche de collaboration à court terme, étudierait cette question et aiderait à élaborer des politiques de réglementation canadiennes à l'intention du CMC, pour les produits expérimentaux, politiques qui sont harmonisées avec celles d'autres organismes de réglementation (Union européenne et États-Unis) et qui reflètent la nature et la portée des données disponibles à divers stades de la mise au point d'un produit pharmaceutique. Rx&D croit d'ailleurs que la DPT a des possibilités de mettre en oeuvre des pratiques d'examen uniforme pour les présentations de ce genre.

Par ailleurs, le groupe de travail examinerait les problèmes dans ce domaine et travaillerait à les résoudre, son but à long terme étant d'aligner la ligne directrice de la DPT relative à la qualité des demandes d'essai clinique sur les lignes directrices d'autres instances sanitaires internationales (p. ex. EMEA). Finalement, le groupe de travail chercherait à assurer la mise en pratique de ces exigences.

Rx&D loue l'engagement d'atteindre les objectifs afin d'augmenter les activités de recherche au Canada. Les parties des demandes d'essai clinique qui concernent la qualité sont souvent préparées à l'aide de dossiers internationaux que l'on soumet à plusieurs organismes en même temps. Étant donné que les activités cliniques de développement se poursuivent à l'échelle mondiale, l'industrie peut déterminer les exigences de divers organismes en matière de données et repérer les situations où ces exigences ne sont pas vraiment harmonisées. Dans le cas de Santé Canada, on peut constater ce phénomène au niveau des exigences pour les premières phases des études (I, II), pendant lesquelles le développement du produit pharmaceutique et l'optimisation du processus se poursuivent. Les analyses que les promoteurs ont faites des clarifax émis par la DPT pendant la période 2001-2005 semblent indiquer une forte tendance, de la part de cet organisme, à demander des données plus détaillées que celles qu'exigent habituellement les autres organismes de réglementation (FDA, EMEA).

Kevin Doyle, directeur du Bureau de la transformation opérationnelle (BTO) de la TPD, confirme que la DPT est d'accord pour créer un groupe de travail interne qui examinera et résoudra les problèmes en question. Le groupe de travail étudiera attentivement les questions soulevées par l'Association Rx&D, et la DPT communiquera avec Rx&D quand elle sera prête à entamer des discussions.

7. Examens parallèles de présentations de drogues nouvelles

Mike Ward et Cathy McEnaney, du Bureau des politiques (DPT), et Barbara Benning (DPBTG) aident les participants à mieux comprendre les plans de la DGPSA pour l'examen parallèle de présentations de drogues nouvelles.

Rx&D croit que des examens parallèles et/ou d'autres types d'examen basés sur une collaboration interagences aideraient à assurer l'examen et l'homologation opportuns de nouveaux agents thérapeutiques au Canada. La mise au point d'un cadre pour les examens conjoints ou interagences des présentations de drogues nouvelles a fait l'objet de discussions officieuses à maintes reprises.

Dans le cadre des négociations du protocole d'entente (PE) entre la DGPSA et la FDA, on a discuté de plusieurs initiatives que l'on pourrait inclure dans un plan de mise en oeuvre du PE. Il n'y a pas, dans le plan de mise en oeuvre prévu par le PE, de mention d'examens simultanés

(parallèles) ou conjoints, mais rien dans le PE n'exclurait une plus grande collaboration au chapitre des activités d'examen à l'avenir.

Pour réussir, toute démarche en vue d'un partage conjoint des travaux doit être bien formulée et étalée sur plusieurs étapes. Elle nécessiterait : 1) un engagement pris par les deux parties; 2) une évaluation, fondée sur des données probantes, de la compatibilité du processus d'examen (que l'on fait normalement au moyen d'examens parallèles); 3) un plan d'action assorti de ressources et adopté par les deux parties en vue de la mise en oeuvre; 4) l'appui de l'industrie qui s'engagerait à fournir les renseignements nécessaires en temps utile. Le soutien de l'industrie, qui peut aider à faire avancer des activités courantes, comprend notamment le consentement à l'utilisation d'examens provenant de l'étranger et le consentement à discuter de questions importantes au cours des examens simultanés.

Santé Canada est constamment à la recherche de moyens d'améliorer la capacité d'adaptation générale du processus d'examen. Plusieurs initiatives se poursuivent en permanence, entre autres le recours à des examens étrangers par la DPBTG et la DPT et une plus grande interaction avec la FDA concernant les présentations de drogues. Pour ces activités, le soutien permanent de l'industrie est indispensable.

On pourrait tirer parti de ces initiatives pour lancer des projets pilotes d'examen parallèle. À la suite des discussions qui ont eu lieu entre Diane Gorman et le comité exécutif de Rx&D, le 20 septembre 2005, la DPT aimerait connaître les opinions de l'Association sur les éléments à prendre en considération et sur les participants éventuels à un projet pilote.

Barbara Benning, de la DPBTG, signale que l'industrie sera invitée à participer au projet pilote. Les processus d'examen sont différents pour les produits biologiques.

À cet égard, le projet pilote d'examen conjoint et parallèle, auquel participeront la DPBTG et TGA-Australie, devrait aider à établir une démarche. Les représentants de Rx&D affirment qu'ils aiment toujours participer à des projets pilotes.

8. Projets de collaboration : forum éducatif

Kevin Doyle, directeur du Bureau de la transformation opérationnelle (BTO) de la DPT, prend la parole à ce propos. Rx&D explique que cette proposition en est à son tout premier stade. Il faut reconnaître que la science des médicaments évolue rapidement et constamment et que, par conséquent, les présentations de drogues renferment souvent des données relatives à des domaines nouveaux et en évolution, auxquels les examinateurs n'ont pas encore touché. L'industrie reconnaît que l'organisme de réglementation doit relever le défi d'assimiler des connaissances de pointe pendant que la donnée scientifique évolue très rapidement.

Rx&D propose d'aider à relever ce défi en collaborant avec Santé Canada pour élaborer l'infrastructure nécessaire pour offrir des possibilités de formation aux examinateurs de SC et à d'autres employés intéressés. Le contenu des activités de formation pourrait intéresser tous les secteurs de Santé Canada, y compris la DPBTG, la DPSC et l'Inspectorat.

Des discussions préliminaires avec le Bureau de la transformation opérationnelle révèlent un intérêt possible à SC. Rx&D propose de travailler avec SC pour effectuer une évaluation des besoins, recommander l'infrastructure nécessaire et, si les deux parties sont d'accord, passer à la mise en oeuvre d'un programme de formation permanente axée sur l'évolution des sciences.

La version de l'automne du rapport sur la réglementation intelligente indique que Santé Canada élabore des plans pour conserver les acquis et améliorer davantage le processus d'examen des présentations de drogues. Rx&D croit que cette initiative de formation pourrait améliorer le processus d'examen des présentations grâce à une compréhension approfondie des nouveaux concepts scientifiques dont les examinateurs devront tenir compte dans le cadre de leur travail. La DPT désire vivement étudier cette proposition de partenariat en vue d'offrir à ses chercheurs des possibilités de formation continue. Des discussions préliminaires avec le Bureau de l'éducation continue de la Direction générale confirment que le BEC veut participer à l'élaboration d'un tel programme. Les participants sont d'accord que l'Association Rx&D devrait faire une évaluation des besoins et, si l'on trouve que le projet est valable, poursuivre l'élaboration et la mise en oeuvre d'un forum éducatif permanent.

9. Le point sur les activités de sécurité et de gestion des risques

Karen Burke, de Rx&D, demande qu'on fasse le point sur les changements que la Direction envisage d'apporter aux activités de réglementation ayant trait à la sécurité et à la gestion des risques, et sur les délais de mise en oeuvre de ces modifications. L'Association est en train de créer un groupe d'étude pluridisciplinaire sur la sécurité et la gestion des risques. Rx&D aimerait discuter d'un processus d'échanges et de collaboration entre le groupe d'étude et les responsables de la Direction et de la Direction générale concernant différentes initiatives en sécurité et en gestion des risques. Il s'agirait notamment d'examiner ce qui a découlé de la Réunion de travail – Renforcer l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments déjà sur le marché ainsi que de la loi sur la sécurité de produits.

Cindy Evans, de la Direction des produits de santé commercialisés, dit que des groupes relevant de plusieurs directions générales gèrent les activités qui se déroulent après la mise en marché, à l'égard notamment des rapports périodiques de pharmacovigilance et de la planification à ce sujet.

Supriya Sharma, directrice générale associée de la DPT, remercie les membres de l'industrie qui ont participé à la réunion de l'automne. Elle ajoute que le déclenchement des élections a eu pour effet de suspendre toutes les consultations.

Karen Burke dit que l'Association Rx&D apprécie le fait qu'on lui ait permis de participer à la consultation au début du processus. La D^{re} Sharma fera un suivi auprès de la D^{re} Siddika Mithani, ancienne directrice générale associée, puis communiquera de nouveau avec Rx&D.

Suivi : La D^{re} Supriya Sharma fera un suivi auprès de la D^{re} Siddika Mithani, ancienne directrice générale associée, puis communiquera de nouveau avec Rx&D.

Rx&D communiquera de nouveau avec SC en vue de cerner les questions prioritaires constatées par le groupe d'étude.

10. **Format de monographie de produits**

Ellen Birnbaum, de la Division de la gestion de projets réglementaires de la DPT, donne une mise à jour sur le format de monographie de produits. Elle précise que la DPT n'a pas encore communiqué son message à tous les membres de l'Association Rx&D et que, par conséquent, la mise à jour suivante pourrait s'avérer utile.

Depuis l'introduction, le 1^{er} octobre 2004, du document intitulé « Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Monographie de produits », la DPT a reçu plusieurs demandes de la part de promoteurs qui voulaient que la Direction donne des précisions au sujet de l'interprétation et de la mise en oeuvre de cette ligne directrice.

Plusieurs lettres ont été adressées à divers promoteurs pour préciser, au cas par cas, la position de la DPT. Cette correspondance comprend des messages transmis par diverses instances : les bureaux d'examen, la Division de la gestion des projets réglementaires, la Division de l'information sur les produits et le Bureau des politiques. On a tout fait pour assurer l'uniformité de ces messages.

La direction de la DPT continue de discuter de la mise en oeuvre du format de monographie de produits (MP). Dans ces discussions, on se penche notamment sur de nombreux points soulevés par les promoteurs dans les commentaires qu'ils ont fait parvenir à la DPT. Il n'y a pas toutefois, en ce moment, d'autres communications externes au sujet du format MP.

Bien qu'il soit nécessaire de poursuivre cette discussion, les promoteurs n'ont pas reçu, jusqu'à présent, de communication officielle concernant l'interprétation actuelle de la ligne directrice et les pratiques qui en découlent.

La DPT veut expliquer aux représentants de l'Association Rx&D sa position sur l'évaluation préliminaire et sur l'examen des présentations en rapport avec le format de monographie de produits. Plus particulièrement, les considérations suivantes s'appliquent à notre pratique actuelle :

- Les promoteurs sont toujours tenus de présenter leurs monographies de produit dans le format prévu dans la « Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Monographie de produits ».
- On continuera de vérifier la conformité avec cette ligne directrice pendant la phase d'évaluation préliminaire d'une présentation de drogues.
- La DPT conseille aux promoteurs de communiquer avec le personnel de la Division de la gestion de projets réglementaires s'ils estiment que la conformité avec la ligne directrice sur les MP exposerait les patients canadiens à des risques injustifiés (en raison de retards de communication de renseignements importants sur la sécurité, d'une pénurie de drogues, etc.).
- Les demandes de dispense des dispositions de la ligne directrice seront étudiées au cas par cas. On devrait présenter toute demande de ce genre au directeur du bureau d'examen compétent avant de faire une présentation.
- La DPT reconnaît les difficultés qu'éprouvent les promoteurs qui doivent fournir des renseignements relatifs à des produits qui sont commercialisés depuis longtemps. Dans de tels cas, la Direction est prête à discuter des renseignements appropriés que l'on pourrait présenter dans la section de la monographie de produits qui concerne les essais cliniques.
- Les décisions relatives au contenu de la section consacrée aux essais cliniques seront prises au cas par cas et à la discrétion de la division chargée de l'examen.

- On conseille aux promoteurs de communiquer avec la DPT à l'avance s'ils pensent avoir de la difficulté à fournir les renseignements voulus dans la section consacrée aux essais cliniques.

Pour faire suite aux considérations présentées ci-dessus, la DPT tient à signaler qu'au sein de la Direction, on continue de discuter de la mise en oeuvre de la ligne directrice sur les monographies de produits. La DPT s'efforcera de tenir Rx&D au courant de toute modification de sa position ou des pratiques décrites ci-dessus, à la suite de discussions internes et à la lumière des commentaires reçus de tous les promoteurs. À souligner toutefois que le statu quo prévaut toujours en ce moment.

11. Exigences canadiennes à l'égard des cahiers d'observations

Ellen Birnbaum, de la Division de la gestion de projets réglementaires de la DPT, donne une mise à jour à ce sujet. Elle signale qu'il y a un écart entre la *Loi sur les aliments et drogues* et son *Règlement* et la ligne directrice à l'intention de l'industrie sur la remise de cahiers d'observations dans le cadre d'une présentation de drogues nouvelles à Santé Canada. La différence principale est que le *Règlement* exige un cahier d'observations concernant tout sujet de l'étude qui n'y a pas participé jusqu'à la fin (cas d'abandon), alors que la ligne directrice ne l'exige pas.

Cet écart entre le *Règlement* et la ligne directrice est un problème récurrent entre les promoteurs et la DPT. Dans certaines études, la nécessité de soumettre un cahier d'observations pour les cas d'abandon peut augmenter considérablement les efforts que doit faire le promoteur pour réunir les éléments de sa présentation.

Les cahiers d'observations préparés au cours d'un essai clinique doivent être fournis pour tous les essais cliniques que l'on soumet à Santé Canada dans le cadre d'une présentation de drogues. Cette partie du *Règlement* exige que la présentation contienne des cahiers d'observations pour tous les sujets de l'étude qui sont morts, qui ont subi un effet indésirable grave ou imprévu ou qui n'ont pas participé à l'étude jusqu'à la fin (cas d'abandon). Selon l'interprétation que l'on fait du *Règlement*, cette information doit être fournie avant que l'on ne puisse accepter la présentation pour examen. À l'heure actuelle, la DPT permet la remise de cahiers d'observations en format électronique seulement.

En plus du *Règlement sur les aliments et drogues*, les promoteurs utilisent deux lignes directrices qui prévoient la remise de cahiers d'observations pour préparer leurs présentations.

i) Le projet de ligne directrice de Santé Canada intitulé « Préparation de présentations de drogues nouvelles dans le format du CTD » prévoit :

« 5.3.7 Cahiers d'observations et liste de données individuelles sur les patients

1. Les cahiers d'observations qui sont décrits comme annexe 16.3.1 dans la ligne directrice E3 de l'ICH sur le rapport d'étude clinique doivent être fournis dans cette section au moment de la présentation, dans le même ordre que les rapports d'études cliniques et classés par étude. Les annexes 16.3.2 (Autres cahiers d'observation (CO)) et 16.4 (Listes de données individuelles sur les patients) ne seront envoyées que sur demande. Lorsqu'elles sont demandées, les annexes doivent être envoyées dans les plus brefs délais, habituellement dans les deux jours ouvrables suivant la demande.

Lorsque tous les CO (y compris 16.3.2) sont disponibles en format PDF sur CD-ROM, les requérants sont invités à en fournir une copie au moment du dépôt et à l'insérer dans le module 1.6 - Documents pour examen par voie électronique. Dans de tels cas, les requérants n'ont pas à remettre des copies papier des CO. »

Cette partie de la ligne directrice de Santé Canada renvoie le promoteur à la ligne directrice de l'ICH pour des consignes concernant la remise de cahiers d'observations.

ii) La ligne directrice de l'ICH intitulée « Ligne directrice à l'intention de l'industrie : structure et contenu des rapports d'étude clinique ICH thème E3 » prévoit :

« 16.3. Cahiers d'observations (CO)

16.3.1 CO des décès, des autres événements indésirables sérieux et des retraits pour cause d'EI »

Comme il est précisé dans cette partie, la présentation doit renfermer des cahiers d'observations concernant les sujets de l'étude qui sont morts ou qui ont subi des effets indésirables ou imprévus.

La DPT déclare qu'elle veut reconnaître officiellement cet écart et précise que toutes les préoccupations soulevées par les promoteurs dans le passé ont été transmises au Bureau des politiques et à nos représentants à l'ICH.

La DPT précise que dans tous les cas, le *Règlement sur les aliments et drogues* l'emporte sur toute ligne directrice. Par conséquent, c'est toujours au stade de l'examen préliminaire qu'on continuera d'assurer le respect de l'exigence de fournir des cahiers d'observations pour les sujets qui ont abandonné en cours d'essai. Cependant, la DPT est prête à accueillir les propositions des membres de l'Association Rx&D concernant des méthodes de rechange pour assurer le respect de cette exigence.

La DPT est également ouverte aux propositions de l'Association Rx&D sur l'élaboration éventuelle de politiques et de règlements sur les cahiers d'observations. On devrait soumettre toute proposition de ce genre au Bureau des politiques de la DPT, pour étude.

12. Levée de séance

La séance est levée à 15 h 20.

13. Prochaine réunion – le 1^{er} mars 2006 à 13 h 30.

Originale signée par

D^{re} Supriya Sharma
Directrice générale associée
Direction des produits thérapeutiques