



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

SOMMAIRE DES DISCUSSIONS		
GROUPEMENT PROVINCIAL DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT (GPIM)		
LIEU : 1600, rue Scott, Holland Cross, Tour B, 2 ^e étage, salle de conseil 2048, Ottawa		
DATE : Le mercredi 18 mai 2005	DÉBUT : 13 h 30	FIN : 15 h 05

PARTICIPANTS DE SANTÉ CANADA	PARTICIPANTS DES ASSOCIATIONS
<p>Omer Boudreau, directeur général, DPT, président Siddika Mithani, DG associée, DPT Diana Dowthwaite, DG associée, Inspectorat de la DGPSA Jenifer Collette, BTO Gary Condran, BSP Kevin Doyle, BTO Nada El-Defrawy, Inspectorat de la DGPSA Gail Gervais, Unité de liaison, BTO Micheline Ho, BCMP Louise Jodoin, Inspectorat de la DGPSA Erin McAlpine, BTO Thea Mueller, BCMP Denise Quesnel, Unité de liaison, BTO Marilyn Schwartz, DPPR Johanne St-Denis, Inspectorat de la DGPSA Hieu Vu, Bureau des politiques, DPT Michael Wood, DPPR, BTO Brigitte Zirger, Bureau des politiques, DPT</p>	<p>Pierre Morin, DG, GPIM, coprésident Stéphane Lévesque, Solumed Jacques Dequoy, SiFi Amérique du Nord</p>

1. Mot de bienvenue et présentations

Omer Boudreau, directeur général de la DPT, souhaite la bienvenue aux membres du groupe. Ensuite, les participants se présentent à tour de rôle.

Pierre Morin présente à Omer Boudreau le livre intitulé *Pharmaceutical Quality* [Qualité des produits pharmaceutiques]. M. Morin a collaboré à la rédaction du livre, et il est sûr que Santé Canada saura en profiter.

2. Révision de l'ordre du jour

L'ordre du jour est accepté avec les corrections suivantes :

Il y a une correction de nom – Stéphane Lévesque (et non pas Patry).

Ajout à l'ordre du jour : renvois aux BPF sur les formulaires (dernier point à discuter).

On modifie l'ordre du jour pour tenir compte de l'horaire de Diana Dowthwaite, directrice de la Division de coordination de la conformité et de l'application, Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments. (On s'occupe plus tôt que prévu des points 7 et 8 de l'ordre du jour.)

7. Activités de l'Inspectorat en matière d'application de la loi : opacité et responsabilités

Au mois de décembre dernier, l'Inspectorat a retiré la licence d'établissement d'un laboratoire d'essai et a demandé aux clients du laboratoire de refaire tous les essais de contrôle de qualité des produits. L'Inspectorat n'a pas avisé les clients du motif du retrait de la LE, puis a délivré la LE au même laboratoire au mois d'avril. La compagnie comprend le processus, mais on n'a pas expliqué le motif du retrait. Le GPIM dit qu'il est important de préciser pourquoi l'on prend de telles mesures. On demande aux compagnies de passer en revue leur système de contrôle de la qualité.

Diana Dowthwaite, directrice de la Division de coordination de la conformité et de l'application, et Louise Jodoin, de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, expliquent le processus.

Au cas où une compagnie ne répondrait pas aux exigences réglementaires, en vertu de l'article C.01A.017, « Le ministre peut, lorsque cela est nécessaire pour prévenir des risques pour la santé des consommateurs, suspendre la licence d'établissement sans que le titulaire ait la possibilité de se faire entendre... ». Dans certaines situations, Santé Canada pourrait communiquer avec les clients de la compagnie en cause pour 1) les aviser de l'inspection et de la suspension de la LE de la compagnie qui en a résulté, 2) vérifier si la compagnie a déjà communiqué avec eux à ce sujet, et 3) demander un plan d'action précisant ce qu'ils entendent faire pour continuer de se conformer aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et des règlements pris en application de celle-ci. En attendant, la compagnie peut corriger les défauts à ses frais. Il revient à la compagnie de s'assurer que les produits sont sans danger, efficaces et de bonne qualité pour le marché canadien.

Si la compagnie demande d'être inspectée de nouveau et que l'on trouve qu'elle répond cette fois aux exigences BPF, on pourrait lui livrer une nouvelle licence d'établissement. Santé Canada pourrait aussi émettre un document énonçant les conditions prévues au paragraphe C.01A.008 (4), qui stipule : « Le ministre peut, outre les exigences visées au paragraphe (2), assortir la licence d'établissement de conditions portant sur a) les analyses effectuées à l'égard de la drogue et l'équipement à utiliser afin que la drogue puisse être utilisée sans danger, et b) tout autre élément nécessaire pour prévenir le risque pour la santé des consommateurs, notamment la façon dont la drogue est manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée. »

L'Inspectorat suit des cycles d'inspection semblables à ceux des organismes de réglementation des produits pharmaceutiques dans d'autres instances, soit tous les 24 mois pour les fabricants, emballers/étiqueteurs et laboratoires d'essai, et tous les 36 mois pour les importateurs, distributeurs et grossistes. Cependant, compte tenu des ressources et des priorités de l'Inspectorat et des calendriers des compagnies, il n'est pas toujours possible de respecter ces cycles d'inspection. Dans de tels cas, l'Inspectorat s'attend à ce que les compagnies fassent preuve de civisme et s'efforcent d'assurer la conformité de leurs activités aux exigences réglementaires applicables. Les professionnels de la santé, l'industrie, les consommateurs, l'État et les autres parties intéressées se partagent la responsabilité d'assurer la santé et la sécurité des Canadiens.

On émet des communications destinées au grand public quand on estime que la démarche s'impose pour réduire des risques pour la santé (p. ex. quand une demande de cesser la vente du produit de santé en cause et le rappel de celui-ci ne suffiraient pas). Les décisions que l'on prend à cet égard sont tributaires non seulement de l'importance du risque éventuel pour la santé des personnes, mais aussi, dans une large mesure, de la distribution du produit de santé en cause. Par exemple, quand on constate un risque sévère pour la santé à l'égard de produits de santé administrés exclusivement dans les hôpitaux, on émettra une lettre aux professionnels de la santé (LPS) au lieu d'un document adressé au grand public.

On a souvent recours aux communications grand public si l'on constate un risque sévère pour la santé à l'égard de produits de santé que la population peut se procurer directement (p. ex. produits vendus dans les pharmacies) ou s'il est concevable que le produit de santé en cause soit entre les mains d'un consommateur (produits de santé commandés par la poste). On se sert de documents de communication de ce genre quand les consommateurs peuvent faire une vérification visuelle du produit de santé en question. Les communications conseillent souvent aux patients de consulter leurs pharmaciens ou professionnels de la santé pour vérifier avec précision si le produit de santé qu'ils possèdent est celui pour lequel on constate un risque pour la santé. En revanche, les comités de consultation publique peuvent aviser un consommateur de cesser de prendre un produit de santé. La décision d'émettre un document de communication grand public et le contenu d'un tel document sont évalués au cas par cas.

Mesure de suivi : L'Inspectorat s'engage à fournir le sommaire d'une lettre qu'on a fournie aux compagnies.

La lettre a expliqué qu'on avait inspecté un laboratoire en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD), afin de vérifier la conformité aux dispositions du titre 2 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) concernant les bonnes pratiques de fabrication. La lettre avait pour but d'informer les clients que la licence d'établissement du laboratoire avait été suspendue le 15 décembre 2004, et que tous les résultats d'essais microbiologiques et chimiques et tous les certificats d'analyse émis par le laboratoire depuis mars 2001 étaient regardés comme peu fiables. Par conséquent, les firmes qui avaient recouru aux services de ce laboratoire étaient tenues de soumettre, par écrit, un plan d'action détaillé en vue d'effectuer les mesures correctives nécessaires.

8. **Interprétation des politiques de l'Inspectorat :**

Une modification a été apportée aux politiques voulant qu'une drogue importée au Canada aux fins de l'emballage ne puisse être exportée qu'au pays d'origine.

Certains membres ont fait de bonnes affaires en emballant des drogues destinées à des essais cliniques multi-sites. Cette modification a éliminé tout avantage économique que ces membres possédaient sans avis ni consultation et ce, nonobstant les dispositions de l'article 37 de la LAD.

Diana Dowthwaite et Johanne St-Denis renvoient au sommaire des points de l'ordre du jour qu'elles ont préparé. En vertu de l'article A.01.040 du *Règlement sur les aliments et drogues*, toutes les drogues qui sont importées au Canada sous forme posologique et qui sont destinées à la vente doivent se conformer aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) et de ses règlements, que l'on entende vendre la drogue aux Canadiens ou plutôt à des clients étrangers. Par conséquent, si un établissement importe un produit au Canada, il est censé être importateur et doit donc répondre aux exigences du titre 1A (c.-à-d. lister le site étranger sur la licence d'établissement) et du titre 2 (c.-à-d. effectuer des essais d'identification et de stabilité).

La ligne directrice intitulée « Conditions entourant les services contractuels d'emballage/étiquetage pour les drogues demeurant la propriété étrangère » a été élaborée par l'Inspectorat afin de préciser les exigences particulières auxquelles doit se conformer tout établissement canadien cherchant à faire venir une drogue au Canada dans le seul but de rendre des services contractuels d'emballage/étiquetage par rapport à cette drogue, qui sera ensuite exportée au fabricant étranger qui retient la propriété de la drogue pendant toute cette transaction.

Santé Canada n'a pas consulté l'industrie avant d'émettre et d'appliquer cette ligne directrice, car le document prévoit une exemption réglementaire pour ce type d'industrie.

Le document a été émis et affiché sur le site Web de l'Inspectorat le 1^{er} mai 2004 et il est entré en vigueur le 1^{er} juin 2004.

Mesures de suivi : L'Inspectorat va étudier la possibilité de réviser la ligne directrice intitulée « Conditions entourant les services contractuels d'emballage/étiquetage pour les drogues demeurant la propriété étrangère (GUIDE-0067). »

La DPT va rencontrer les responsables de l'Inspectorat pour voir si un éclaircissement s'impose.

*** à ajouter au prochain ordre du jour.**

3. Examen des mesures de suivi : le 17 novembre 2004

Point 4. Détermination des anciennes drogues et des nouvelles drogues.

Hieu Vu, gestionnaire, Division de la politique, Bureau des politiques, a été affecté à ce dossier. Il s'agit notamment d'évaluer l'utilité de la Liste des nouvelles drogues ainsi que le besoin de la mettre à jour. Le GPIM s'intéresse à connaître les critères auxquels un produit doit répondre pour figurer sur la liste. On conseille aux promoteurs ayant des doutes sur le statut d'une drogue de communiquer avec la D^{re} Thea Mueller, gestionnaire intérimaire, Division de l'évaluation des médicaments vendus sans ordonnance, Bureau du conseiller médical principal, DPT, pour obtenir une décision sur le statut de la drogue avant de soumettre une demande de DIN (Tél. : (613) 954-6740).

Point 5. Base de données pour les avis de conformité (qui s'inspire du SSPD)

Michael Wood parle de ce point. Le GPIM est content que l'on ait créé cette nouvelle base de données pour les AC, mais voudrait qu'elle soit élargie pour englober les DIN. On étudiera cette suggestion. Marilyn Schwartz, directrice de la Division des politiques sur les présentations et renseignements (DPPR), déclare qu'après le lancement de la base de données, on étudiera une amélioration éventuelle en vue d'ajouter les approbations de DIN.

Point 6. Suivi du processus des bonnes pratiques d'orientation et des bonnes pratiques d'examen

Le GPIM est content de constater le grand intérêt qu'a suscité cette initiative. La DPT et la DPBTG ont entrepris des consultations internes et externes dans le cadre d'une analyse des besoins concernant les initiatives BPO et BPE. Les groupes de travail sur les BPO et les BPE ont préparé deux rapports pour résumer leurs résultats respectifs provenant des consultations internes et externes. Le comité de gestion de la DTP a été saisi récemment de ces rapports, qui seront bientôt présentés au comité de gestion de la DPBTG pour qu'il approuve l'affichage des rapports sur nos deux sites Web.

Mesure de suivi : Afficher les rapports sur les sites Web.

État du dossier : On a envoyé les rapports pour traduction, et ils seront affichés sous peu.

4. Programme de réunions bilatérales

Le Programme de réunions bilatérales avec les groupes de parties intéressées fait partie de l'initiative de transparence de la DPT. Une évaluation de ce programme a été effectuée au cours de l'été 2004. La DPT met en œuvre un plan d'action destiné à corriger les faiblesses révélées par l'évaluation, afin d'améliorer le PRB et assurer ainsi des interactions ayant une plus grande valeur ajoutée. Le GPIM est content de cette initiative et félicite la DPT de son engagement et des efforts qu'elle a consacrés à l'amélioration du PRB.

Mesure de suivi : La DPT consultera les associations de nouveau au mois de juin, pour obtenir leurs commentaires sur le PRB.

5. Opportunité des examens de drogues

Jenifer Collette, conseillère, BTO, présente une mise à jour sur la réduction de l'arriéré de travail. La DPT avait déjà pris l'engagement de réduire l'arriéré de 90 % entre le 31 mars 2003 et le 31 mars 2005. Cet engagement a été respecté. Par le biais de la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques (SPT), on a pris un autre engagement d'achever 90 % des examens dans les délais prévus, et d'atteindre ce but d'ici le 31 mars 2006. La DPT est bien positionnée pour atteindre ce nouveau but, car la charge de travail a baissé considérablement à la suite de l'élimination de l'arriéré. Dans le cadre de l'initiative de gestion des projets de la DPT, chaque présentation PDN/SPDN/PADN/SPADN est assignée à un gestionnaire de projet. Jenifer explique brièvement le rôle du gestionnaire de projet, et déclare que l'un des principaux objectifs est de faire en sorte que les présentations soient de la plus haute qualité possible au moment d'arriver chez nous. On encourage les promoteurs à communiquer avec le GPR pertinent afin d'organiser des rencontres avant la présentation ou pour obtenir des conseils en matière de réglementation. D'autres initiatives, telles que les bonnes pratiques d'orientation, devraient aussi aider à assurer une meilleure qualité des présentations qui arrivent. Maintenant qu'on a éliminé l'arriéré, la DPT s'attend à atteindre un niveau de rendement qui soutiendra la comparaison avec celui d'autres pays, par des « examens dans les délais impartis ».

6. Hausser les exigences à l'égard des antiseptiques destinés à l'usage professionnel

La D^{re} Thea C. Mueller dirige la discussion concernant la décision de hausser les exigences concernant les antiseptiques à usage professionnel.

Le 25 avril 2005, la Division de l'évaluation des médicaments vendus sans ordonnance a rencontré les membres du GPIM pour discuter de cette question. La Division est d'accord que la méthode actuelle d'évaluation des produits antiseptiques employés dans les établissements canadiens tels que les hôpitaux, les maisons de soins infirmiers, etc. n'est pas suffisante pour assurer l'innocuité et l'efficacité de ces produits. On est d'accord qu'il nous faut des lignes directrices précisant une méthodologie d'essai et des critères d'efficacité. De telles lignes directrices assureraient l'évaluation des produits canadiens selon les mêmes normes appliquées par d'autres organismes de réglementation, et contribueraient aussi au contrôle des infections, qui est un enjeu de santé publique important. On a envoyé l'ébauche des lignes directrices de la Division au D^r Richard Marchand (GPIM) pour ses commentaires, afin de déterminer si elles correspondent au genre d'orientation que recherche l'industrie.

Le GPIM a reçu l'ébauche des lignes directrices de la D^{re} Mueller, et présentera ses commentaires d'ici la semaine prochaine. Si ce document devient officiel, sa mise en œuvre prendra plus longtemps, car une consultation plus approfondie sera nécessaire.

Mesure de suivi : Le GPIM va communiquer ses commentaires la semaine prochaine (semaine du 27 mai).

9. Comité de règlement des différends

Erin McAlpine, agente de projet, Bureau de la transformation opérationnelle, DPT, renvoie au sommaire des points de l'ordre du jour. On distribue une copie de l'avis. Le 22 février 2005, Santé Canada a rendu public le document *Ébauche de ligne directrice : révision des décisions finales sur les présentations de drogues pour usage humain*, et a affiché ce document sur les sites Web de la DPT et de la DPBTG aux fins de la consultation. On a affiché également, en vue de recueillir des commentaires, les deux résumés analytiques de la question qui décrivent les analyses qui appuient l'ébauche de ligne directrice, ainsi que les modifications proposées à six lignes directrices et politiques de Santé Canada. La période de consultation a pris fin le 29 avril 2005, mais on a prolongé le délai prévu pour la réception de commentaires. Le GPIM s'engage à communiquer ses commentaires dans les 10 jours suivants.

Mesure de suivi : Le GPIM communiquera ses commentaires avant le 6 juin.

État du dossier : Les commentaires ont été reçus le 28 mai 2005.

10. Levée de la séance : La séance est levée à 15 h 05.

11. Prochaine réunion : Le 16 novembre 2005, à Montréal.

Selon toute probabilité, la prochaine réunion se tiendra en français,

Original signé par

Omer Boudreau
Directeur général
Direction des produits thérapeutiques