

GROUPEMENT PROVINCIAL DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT (GPIM)  
et la  
DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES (DPT)  
Direction des produits thérapeutiques – salle de réunion 2048  
Holland Cross, tour B, 2<sup>e</sup> étage

Le mercredi 26 mai 2004, à 13 h

---

Participants

DPT

Omer Boudreau, directeur général associé  
Ellen Birnbaum, BTO  
Bruce Erickson, BSP  
Laura Freeman, BTO  
Gail Gervais, Unité de liaison, BTO  
Micheline Ho, BCMP  
Fern Levine, BSO  
Denise Quesnel, Unité de liaison, BTO  
Mary Raphael, BP

GPIM

Pierre Morin, directeur général, GPIM, coprésident  
Grégoire Hovington, Solumed

Excusés

James Bellis, Inspectorat  
Carole Bouchard, DGSESC  
France Dansereau, Inspectorat

---

1. Mot d'ouverture

Omer Boudreau souhaite la bienvenue à tout le monde et présente les participants. Après les présentations, il mentionne qu'on a demandé à certains membres du BTO d'étudier les initiatives sur les Bonnes pratiques d'orientation et les Bonnes pratiques d'examen, qui ont été ajoutées à l'ordre du jour. De plus, il indique que le dernier numéro de Nouvelles de la DPT intéressera grandement le GPIM, parce qu'il traite du succès obtenu dans la réduction des retards liés au traitement des PDN et des PADN. En effet, l'objectif de réduire les retards de 50 % a été surpassé.

---

On distribue une seconde publication, intitulée « Aller de l'avant : Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques de Santé Canada ». Le document fait état des progrès des initiatives de la Direction générale des produits de santé et des aliments.

Pierre Morin mentionne qu'il est très heureux de participer encore une fois aux réunions bilatérales, qui se sont révélées très profitables au cours des années. Des circonstances exceptionnelles ont réduit le nombre habituel de représentants du GPIM. Malgré tout, l'ordre du jour a été élaboré à partir de points présentés par des membres.

Pierre Morin souligne le progrès remarquable dans la réduction de certains retards, mais les retards concernant les DIN n'ont pas été réduits suffisamment. Également, le traitement des préavis de modification à l'intérieur de la période par défaut et sans entrer en conflit avec le traitement des DIN laisse encore place à l'amélioration.

2. Adoption de l'ordre du jour

L'ébauche de l'ordre du jour est adoptée sans modification.

3. Approbation du compte rendu de la réunion du 12 novembre 2003

Pierre Morin déclare que le GPIM approuve le contenu du compte rendu. Au sujet de la question des initiatives de gestion de la qualité, il indique qu'il aurait voulu insister non seulement sur l'utilisation d'un vocabulaire semblable à celui que l'industrie utilise, mais aussi sur le fait que le sens devrait être respecté.

4. Substances ciblées et lignes directrices

Les points 4.1 et 4.2 traitent de la même question. Le point 4.1 mentionne les exigences décrites dans la ligne directrice, et le point 4.2 mentionne son application lorsque le détenteur d'un DIN confie la fabrication et la distribution du produit à un tiers. Lorsque c'est le cas, le détenteur du DIN a-t-il besoin d'une licence pour les produits contrôlés? Si oui, a-t-il tout de même besoin d'une « cage de sécurité » et d'une personne qualifiée responsable ou, au contraire, ces deux exigences devraient-elles s'appliquer seulement à l'entreprise responsable de la fabrication et de la distribution, qui devrait également être détentrice d'une licence pour les substances contrôlées?

Malheureusement, aucun représentant du Bureau des substances contrôlées n'a pu assister à la réunion, mais une note d'information a été rédigée et envoyée au GPIM. Cependant, la note ne clarifie pas totalement la confusion qui entoure l'interprétation des lignes directrices.

Le GPIM a également reçu le nom d'une personne-ressource à contacter pour obtenir des renseignements supplémentaires sur les exigences qui concernent les licences. La personne-ressource est M. Darren Horne, gestionnaire, Division des licences et des permis, Bureau des substances contrôlées, Programme de la stratégie antidrogue et des substances contrôlées de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs.

#### 5. Bonnes pratiques d'orientation et bonnes pratiques d'examen

Laura Freeman (responsable du projet des bonnes pratiques d'orientation) donne un exposé pour faire le point sur les projets de bonnes pratiques d'orientation (BPO) et de bonnes pratiques d'examen (BPE). Caroline Vanneste (gestionnaire de projet des bonnes pratiques d'examen) n'a pas pu assister à la réunion et s'est excusée auprès des membres.

Les bonnes pratiques d'orientation concernent les documents publiés par la DPT et la DPBTG qui ont pour but de fournir des recommandations réglementaires, scientifiques ou administratives au personnel et aux intervenants et qui doivent être élaborées de façon uniforme, en harmonie avec les lignes directrices canadiennes ou les lignes directrices internationales adoptées. Il se pourrait que les documents existants, quant à eux, doivent être mis à jour en conformité avec les deux conditions précédentes.

Les projets ont pour objectifs d'accroître la rapidité des examens en améliorant la qualité des présentations des promoteurs et d'adopter un processus d'examen efficace, prévisible et transparent. Les projets devraient également réduire les différends engendrés par des décisions prises en l'absence de recommandations formulées et communiquées de façon adéquate.

Les bonnes pratiques d'examen sont des normes d'examen conçues pour assurer la rapidité, la prévisibilité, l'uniformité et la qualité des examens et des rapports d'examen. Le projet sur les bonnes pratiques d'examen est le « projet cadre »; les normes relatives aux examens et les initiatives connexes sont des sous-projets du projet cadre.

On recherche activement la contribution de l'industrie au cadre proposé sur les BPO, à l'établissement des thèmes qui doivent faire l'objet de lignes directrices et à la détermination des lignes directrices qui ont besoin d'être révisées.

On cherche à avoir la participation de l'industrie aux sous-projets concernant les BPE.

On propose d'établir un comité de planification des consultations sur les BPO et les BPE qui comprendrait un représentant de chacune des entreprises principales de l'industrie. Les représentants contribueraient à la planification de consultations externes dans le cadre des deux projets.

Pierre Morin indique que le GPIM appuie entièrement les deux projets ainsi que le processus. Il ajoute qu'un troisième projet, sur les bonnes pratiques de présentation, pourrait être élaboré à partir des deux autres projets, en tant qu'initiative de l'industrie pour compléter le processus.

Le GPIM participera activement et avec enthousiasme aux deux projets.

## 6. L'avenir des DIN

Depuis la dernière réunion, le GPIM étudie des solutions de rechange au remplacement des DIN par des PADN.

Existe-t-il vraiment un manque de renseignements de base (préparation et ingrédients actifs et inactifs) sur les produits commercialisés qui portent un DIN, particulièrement ceux qui ont été attribués avant 1994?

Solution possible : exiger des titulaires qu'ils joignent une liste d'ingrédients et une copie de l'étiquette à leur prochaine demande de renouvellement du droit de vendre.

Le BSP indique que cette suggestion est en harmonie avec ce que la Direction a l'intention de proposer. Il a cependant besoin de vérifier si le ministre a le pouvoir d'exiger les renseignements additionnels. Pierre Morin mentionne que l'industrie se ferait un plaisir de coopérer si cette option s'offrait à eux.

## 7. Qualité des présentations

Le point 5 traite entièrement de cette question.

8. Lettre d'explication générale au sujet des licences d'établissement

Les compagnies membres du GPIM ont encore du mal à expliquer aux clients étrangers et à leurs organismes de réglementation que le fait de posséder une licence d'établissement au Canada signifie que le détenteur satisfait aux exigences canadiennes des bonnes pratiques de fabrication actuelles et a subi une inspection avec succès. La seule existence de la LE au nom de la firme canadienne devrait donc satisfaire les clients étrangers ainsi que leurs organismes de réglementation. Lorsque l'exportateur potentiel et détenteur d'une licence essaie d'expliquer cela, il a l'air très enclin à servir ses propres intérêts, et l'explication est généralement insuffisante.

Le GPIM demande depuis longtemps que l'Inspectorat rédige une lettre générale officielle qui expliquerait aux clients étrangers et à leurs organismes de réglementation le but de la LE et pourquoi les exportateurs canadiens n'ont pas à présenter une copie du rapport d'inspection lorsque la licence est en vigueur. M. Omer Boudreau a fait savoir qu'aucune lettre n'a été rédigée parce qu'on a décidé de délivrer les certificats en utilisant la nouvelle base de données de certificats de produits pharmaceutiques, lorsqu'elle sera prête, à l'intention des sites de fabrication et non des produits.

À ce sujet, France Dansereau, de l'Inspectorat, suggère que la ligne directrice sur la conformité de l'établissement aux bonnes pratiques de fabrication qui apparaît sur le certificat de conformité soit ajoutée à la base de données de certificats de produits pharmaceutiques.

Le GPIM aimerait vérifier si une telle lettre a été rédigée et diffusée.

9. Transition de la DPT à la DPSN

Le GPIM veut savoir si la DPT rappellera aux détenteurs de DIN que leurs produits (le cas échéant) se définissent plutôt comme des produits de santé naturels dont la réglementation relèvera de la DPSN d'ici 2009.

Le processus de déclaration annuelle a été entrepris par la Division des politiques sur les présentations et renseignements. On a demandé à la DPSN de rédiger un avis de rappel à insérer dans l'envoi de la Division.

10. Prochaine réunion

Le mercredi 17 novembre 2004 à 13 h - Holland Cross, tour B, 2<sup>e</sup> étage, salle de réunion 2048.

Original signé par Brigitte Zirger pour

M. Omer Boudreau  
directeur général associé  
Direction des produits thérapeutiques