

Compte rendu de la réunion de consultation entre
L'ASSOCIATION CANADIENNE DE L'INDUSTRIE DES MÉDICAMENTS EN VENTE
LIBRE (ACIMVL)

et la
DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES (DPT)

Salle de conférence de la DPT (2048)
1600, rue Scott, immeuble Holland Cross
Tour B, 2^e étage
Le lundi 8 mars 2004 (13 h 30)

Participants

DPT

Brian Gillespie, président, BCMP
Leila Bocksch, DPSN
Alixandria Clymans, BP
Gary Condran, BSP
Gail Gervais, Unité de la liaison, BTO
Sultan Ghani, BSP
Micheline Ho, BCMP
Bill Leslie, DPSC
Fern Levine, BSO
Susan Lin, BCMP
Eric Ormsby, BP
Denise Quesnel, Unité de la liaison, BTO
Roy Thaller, Inspectorat

ACIMVL

David Skinner, coprésident, ACIMVL
Todd Breedon, Soins-santé grand public
McNeil
Narinder Grewal, Wyeth Consumer
Healthcare
Praveen Chawla, Pfizer Santé grand public
Tanya Shaw, Bayer
Robert White, ACIMVL
Nicki Smith, Proctor & Gamble
Jennifer Denomme, GlaxoSmithKline
Tessa Hoggerwaard, McCarthy Consultants
Adam Kingsley, ACIMVL
Don Beatty, Novartis

1. Mot d'ouverture

Brian Gillespie, du Bureau du conseiller médical principal, souhaite la bienvenue à tous les participants. Chacun se présente à tour de rôle.

2. Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour est adopté.

3. Approbation du compte rendu de la réunion du 10 novembre 2003

Le compte rendu de la réunion du 10 novembre 2003 est approuvé.

4. Points de la réunion précédente – le 10 novembre 2003

a) Avis de Santé Canada

Contrairement à ce qui a été annoncé, la DPT indique que les prochains avis de Santé Canada ne seront pas tous diffusés par la DPSC. À l'avenir, la direction dont relève l'avis sera responsable de sa diffusion. Cependant, un nouveau groupe de travail interne sur la gestion des risques s'est formé à la Direction générale. Chris Turner (DPSC) en sera le président; Cecilia Muir (Bureau de la SMA) élaborera un processus de consultation régulière des intervenants. Chose certaine, l'industrie recevra une note avant la diffusion de l'avis de santé.

b) Document d'orientation sur la qualité

Le Bureau des sciences pharmaceutiques a dit qu'il ne pourrait prévoir un calendrier pour la publication du document d'orientation sur la qualité. Le BSP pourrait publier les modèles avant la version définitive du document d'orientation.

Suivi : Gary Condran communiquera avec l'ACIMVL pour planifier une réunion afin de discuter du document d'orientation avant sa mise en oeuvre.

c) Processus d'examen des demandes visant la vente libre d'un composant jusqu'alors délivré sur ordonnance

L'ACIMVL remet en question la parution d'avis préalables à la publication de propositions de retrait ou d'ajout d'ingrédients figurant à l'annexe F dans la Partie I de la Gazette du Canada. L'ACIMVL croit que l'utilisation de ces avis n'ajoute pas grand-chose. Un protocole d'entente qui comporte un nouveau processus pour les modifications liée à l'annexe F sera diffusé bientôt. Le Bureau des politiques indique que les changements à la structure du gouvernement ont retardé la diffusion du protocole d'entente, que le Conseil du Trésor examine actuellement.

Suivi : L'ACIMVL discutera de l'état de la situation du protocole d'entente avec Judith Lockett.

5. Transfert de présentations de la DPT à la DPSN

L'ACIMVL veut savoir combien de présentations la DPT a transféré à la DPSN avant la mise en oeuvre du Règlement sur les produits de santé naturels, le 1^{er} janvier 2004, si le nombre de présentations acheminées à la DPT depuis le 31 décembre 2003 a diminué et, finalement, si toute réduction du nombre de présentations reçues a aidé à rattraper le retard actuel.

Les employés de la DPT et de la DPSN estiment que 158 présentations ont été transférées avec succès à la liste de priorité de la DPSN. La DPSN a fait une ébauche de ligne directrice sur la classification afin de faciliter les consultations entre la DPSN et la DPT. Cependant, la DPSN signale son refus de faire parvenir ce document à l'industrie pour l'instant.

Micheline Ho répond aux questions de l'ACIMVL et affirme que la DPT ne peut estimer les répercussions qu'a eu le Règlement sur le volume de présentations reçues. On confirme qu'il y a eu une baisse du nombre de présentations. Cette baisse et l'embauche d'un employé à la Division de l'information sur les produits permet à la DPT de croire que le retard relatif à l'examen préliminaire des demandes de DIN sera rattrapé d'ici la fin de mars 2004.

6. Rendement du processus d'examen des présentations

L'ACIMVL exprime ses préoccupations au sujet du processus d'examen et sur le fait que des discussions sur les retards sont à l'ordre du jour de chaque réunion, mais qu'aucune diminution des retards n'est constatée. L'ACIMVL note que, dans le cas des dossiers terminés, la moyenne pour l'examen d'une demande de DIN et des données à l'appui en 2003 s'élève à 637 jours, par comparaison avec 443 jours en 2002.

Brian Gillespie fait remarquer que la Division de l'évaluation des médicaments (DEM) a perdu et remplacé deux de ses quatre examinateurs, et qu'elle doit encore embaucher un employé. Le BCMP note qu'il est extrêmement difficile de recruter du personnel, de lui offrir la formation appropriée et d'éviter les retards relatifs aux présentations lorsque des membres du personnel partent ou sont remplacés. Les longs délais de l'an passé ont été attribués à la perte d'évaluateurs à la DEM. Sultan Ghani assure l'ACIMVL que les retards au BSP ont diminué et qu'ils sont relativement peu nombreux en ce moment. Le BSP estime que trois ou quatre présentations concernant des médicaments administrés par voie orale et de dix à quinze présentations relatives à des médicaments administrés par voie parentérale accusent des retards.

Les employés du BCMP notent beaucoup de signes positifs montrant que les retards seraient rattrapés au cours du prochain mois sauf en cas de problèmes importants de dotation.

La responsabilité de la coordination des appels est passée du BCMP au Bureau de la transformation opérationnelle, et on procède à la nomination d'un gestionnaire de projets pour l'examen des médicaments en vente libre.

Suivi : L'ACIMVL discutera du rôle de gestionnaire de projets avec Kevin Doyle.

7. Gélatine

L'ACIMVL demande une mise à jour sur les restrictions sur l'importation mises en place par l'ACIA en vue d'éviter le risque de transmettre l'ESB, étant donné qu'un nombre important d'entreprises membres utilisent des capsules de gélatine.

Les employés du Bureau des politiques donnent un bref aperçu des faits récents et indiquent qu'il serait extrêmement difficile d'instaurer une nouvelle politique, quelle qu'elle soit, sans connaître l'étendue de l'utilisation sur le marché de certains tissus d'origine animale en tant qu'ingrédients non médicinaux. Le Bureau des politiques prévoit élaborer, au cours du printemps et de l'été, une politique exigeant que les entreprises fournissent de l'information sur les ingrédients non médicinaux qu'ils utilisent actuellement dans la fabrication de leurs produits. Eric Ormsby note également qu'un formulaire à jour sur les tissus d'origine animale qui sera utilisé à l'échelon de la Direction générale devrait être prêt d'ici la mi-avril 2004.

Suivi : La DPT diffusera un nouveau formulaire pour les tissus d'origine animale d'ici la mi-avril 2004.

8. Comité consultatif sur les présentations électroniques

L'ACIMVL note que le groupe de travail sur les présentations électroniques s'est surtout concentré sur les présentations de drogues nouvelles et parle très peu des présentations de demandes de DIN. L'ACIMVL recommande la réunion d'un groupe de travail qui discuterait des questions de présentations électroniques de demandes de DIN et de numéros de produits naturels (NPN). On en prend note et on convient qu'un système sécuritaire de courriels pour la DPT et la DPSN serait profitable à l'industrie ainsi qu'au gouvernement. On prend note de ce point en vue d'en discuter davantage.

9. Personnes-ressources pour le personnel de la DPT

L'ACIMVL mentionne le besoin de l'industrie d'avoir une liste à jour des personnes-ressources de la Direction pour répondre aux questions générales.

On propose de nommer le nouveau gestionnaire de projets en tant que personne-ressource, mais on juge par la suite qu'il n'était pas approprié de nommer la personne-ressource avant que le rôle de gestionnaire de projets n'ait été attribué. L'ACIMVL note qu'il suffirait de fournir le nom des personnes-ressource, puisque l'industrie a accès aux Services d'annuaires gouvernementaux électroniques (SAGE) pour chercher les renseignements appropriés à leur sujet. La DPT fait part de ses préoccupations au sujet des employés occupant des postes inférieurs au niveau de gestionnaire à qui on pourrait poser des questions en dehors de leur champ de compétence. On convient que la DPT donnera à l'ACIMVL une liste de personnes-ressources qui occupent des postes de gestionnaire ou de niveau supérieur pour chaque division.

Suivi : La DPT fournira à l'ACIMVL une liste de personnes-ressources occupant des postes de gestionnaire pour chaque division.

10. Gestion des surdoses

La Direction des produits thérapeutiques a parrainé l'Atelier sur le traitement de la surdose dans la monographie de produit, qui a eu lieu à Gatineau, le 10 février 2004.

Un rapport sommaire des sujets abordés sera distribué aux participants et affiché sur le site Web. L'ACIMVL indique qu'en général, les monographies de produits de soins personnels devraient aiguiller les intervenants vers les centres antipoison dans les protocoles de gestion des surdoses. Si un fabricant croit qu'il aurait avantage à fournir de l'information sur la gestion des surdoses, il devrait avoir le droit de continuer à le faire. Les employés du Bureau des politiques mentionnent qu'ils tiendront compte du point de vue de l'ACIMVL.

Suivi : L'ACIMVL rappellera aux entreprises membres d'acheminer de nouveaux renseignements à jour sur leurs produits au système d'information POISINDEX.

11. Prochaine réunion

Le mercredi 10 novembre 2004, de 13 h 30 à 15 h 30.

12. Levée de la séance

14 h 55

Original signé par

D^r Brian Gillespie, directeur
Bureau du conseiller médical principal
Direction des produits thérapeutiques
Le 26 avril 2004