



L'Association canadienne du médicament générique (ACMG)  
et la  
Direction des produits thérapeutiques (DPT)

Salle de conférence de la Direction des produits thérapeutiques (pièce 2048)  
Immeuble Holland-Cross, Tour « B », 2<sup>e</sup> étage  
1600, rue Scott, Ottawa

Le mercredi 7 avril 2004 — 13 h 30

---

Participants :

DPT

D<sup>r</sup> Robert Peterson, DG, président  
Ellen Birnbaum, BTO  
Kevin Doyle, BTO  
Laura Freeman, BTO  
Gail Gervais, Unité de la liaison,  
BTO  
Sultan Ghani, BSP  
Sheila Hills, BTO  
Micheline Ho, BCMP  
Bill Leslie, DPSC  
Eric Ormsby, Bureau des politiques  
Arvin Naperstkw, BSP  
Denise Quesnel, Unité de la liaison,  
BTO  
Marilyn Schwartz, BSO  
Michael Wood, BSO

ACMG

Jeannette Echenberg, co-présidente  
Pharmascience, Inc.  
  
Len Arsenault, Rhoxalpharma  
  
Dawn Culp, Genpharm  
  
Kane Denike  
  
John Hems, Apotex  
  
Julie Tam, ACMG  
  
David Windross, Novopharm

---

1. Présentations et mot d'ouverture

Les participants se présentent. La DPT fournit une feuille des coordonnées des personnes-ressources du Ministère.

---

2. Adoption de l'ordre du jour

On propose d'ajouter un point à l'ordre du jour. L'ACMG aimerait discuter de la demande de présentation supplémentaire visant l'ajout de renseignements sur l'innocuité dans le cas des SNRI.

3. Adoption du procès-verbal de la réunion du 29 octobre 2003

Le procès-verbal est adopté tel quel.

4. Arriéré/Charge de travail

- 4.1 La DPT présente un exposé sur son rendement actuel. Elle a atteint son objectif, qui consistait à réduire l'arriéré de 50 % avant mars 2004. Elle vise à réaliser ses objectifs en matière de rendement d'ici mars 2005. Le rapport annuel de rendement sera accessible d'ici la fin d'avril 2004. Michael Wood présente certaines données pertinentes au sujet des présentations de produits génériques, tirées du rapport annuel.

La DPT a l'intention de restreindre ou d'éliminer la possibilité de prolonger les délais de réaction aux ANC. Cette mesure permettra à la Direction de réaliser plus facilement ses objectifs en matière de rendement. La DPT peut difficilement gérer des projets de façon opportune si des prolongations relatives aux ANC sont accordées de façon systématique.

La DPT a également entrepris des examens des étiquettes parallèlement aux examens de la C&F et du S&E. La DPT espère que ces examens faciliteront le règlement de certains problèmes de coordination qui ont entraîné des délais d'examen excessifs dans le passé.

Arvin Naperstkw présente des données de la DPT montrant une augmentation constante des demandes.

- 4.2 Prévisions budgétaires de l'ACMG pour 2003

Sheila Hills présente une analyse des prévisions de l'ACMG. La DPT estime que ces prévisions sont utiles.

Elle fait remarquer que la qualité générale des demandes de PADN ne s'est pas améliorée, malgré le fait que la Direction ait participé à des réunions individuelles avec des représentants des sociétés pharmaceutiques afin d'examiner cette question. La DPT est disposée à vérifier la qualité des PADN et à présenter des rapports à ce sujet. Il reste deux sujets de préoccupation, soit les problèmes liés à la validation et au fichier pharmaceutique maître (plus particulièrement à la partie divulgable de ce fichier). La DPT est en train de déterminer s'il est possible d'examiner ces problèmes dans le cadre d'un atelier.

La DPT juge qu'un examen normal de la PADN devrait prendre entre 60 et 80 heures en moyenne. À l'heure actuelle, les examens durent environ 120 heures.

#### 4.3 Gestion de projets de réglementation

Ellen Birnbaum présente un exposé sur les rôles et les responsabilités des gestionnaires de projets de réglementation.

#### 4.4 Examen du projet pilote du CMC

La DPT a examiné sept PADN. L'étude pilote a montré qu'il était préférable de procéder à l'examen en équipe, puisque cela permettait d'effectuer un examen de plus grande qualité dans des délais plus courts.

#### 4.5 Dotation

Le BSP propose un plan de dotation. On procède actuellement à la tenue d'un concours interne, et la dotation des postes doit commencer au début du mai. Le concours visant la dotation du poste de gestionnaire de la biopharmaceutique devrait prendre fin bientôt. Trois postes de niveau CH-03 sont maintenant pourvus. De nouveaux postes d'examineurs des étiquettes sont vacants. Pour répondre à ses besoins en dotation, la DPT effectue notamment du recrutement dans les universités.

#### 4.6 Division de la qualité des médicaments génériques

La DPT n'a pas modifié la structure ou les divisions au sein du Bureau des sciences pharmaceutiques; elle a plutôt changé le nom des divisions existantes afin de refléter les types de travaux de révision effectués.

Par exemple, la Division de la qualité des formes orales et topiques a été renommée Division de la qualité des médicaments génériques. En ce qui concerne le traitement des demandes, le Bureau de la transformation opérationnelle sera chargé du volet de la gestion de projets, tandis que le Bureau des sciences pharmaceutiques demeurera responsable d'examiner toutes les demandes pour produits génériques (c.-à-d. PADN, SPADN et changements devant être obligatoirement déclarés).

## 5. Questions relatives à la chimie et à la fabrication

### 5.1 Préavis de modification

L'examen des préavis de modification a été confié à chaque division respective. La DPT a augmenté le nombre de demandes de clarification relatives aux modifications à déclaration obligatoire, au lieu de rejeter les préavis de modification. La DPT déclare que la Division de la qualité des médicaments génériques n'observe actuellement aucun retard au chapitre des examens des préavis de modification.

### 5.2 Modifications des nouveaux produits pharmaceutiques commercialisés

La DPT aimerait examiner cette question.

La Direction a entrepris une quête d'information en examinant le travail effectué par les autres organisations et les justifications scientifiques qui sous-tendent certains des enjeux.

Arvin Naperstkow a été nommé conseiller principal pour les nouveaux produits pharmaceutiques commercialisés. Il est en train de rédiger un document interne. La DPT est préoccupée par l'augmentation considérable du nombre de changements devant être obligatoirement déclarés.

### 5.3 Politique sur les solutions aqueuses

La DPT procède actuellement à l'examen des commentaires reçus.

## 6. Bioéquivalence

### 6.1 Activités du CCS

Le CCS sur la bioéquivalence organisera une autre réunion des secteurs public et privé en juin 2004. Cette réunion portera sur les études supplémentaires et les cas particuliers.

### 6.2 Lignes directrices concernant les médicaments non linéaires

La DPT tente d'élaborer une méthodologie permettant d'estimer le degré de non-linéarité, qui correspond à des écarts de plus de 25 %.

### 6.3 Médicaments à dose critique

On tient actuellement une réunion interne dans le but de modifier la définition des médicaments à dose critique. À l'heure actuelle, on compte environ 40 de ces médicaments, et la DPT aimerait redéfinir ce concept.

On prévoit obtenir d'ici peu des lignes directrices concernant l'utilisation des données sur les métabolites et des études relatives à l'alimentation. La DPT a également travaillé avec l'OMS et d'autres intervenants sur les produits mixtes (à dose déterminée). Des résultats préliminaires doivent être affichés sur le site Web de l'OMS le 5 mai.

### 6.4 Réunion bilatérale avec la FDA

La DPT et la FDA se sont rencontrées et ont examiné des points d'intérêt commun, comme les frais d'utilisation et les questions relatives à la qualité. Ces travaux faciliteront l'élaboration de documents d'orientation et de programmes de formation du personnel.

En novembre 2003, on a signé un protocole d'entente qui a favorisé l'établissement de voies de communication entre les deux organismes de réglementation.

## 7. Bonnes pratiques de documents d'orientation et bonnes pratiques d'exams

Laura Freeman présente un exposé dans lequel elle dresse le bilan de l'état d'avancement des deux projets.

On informe les responsables de l'ACMG qu'ils recevront une lettre les invitant à prendre part à un comité de planification chargé d'organiser les consultations externes relatives aux deux projets.

La DGPSA publiera un Sommaire des motifs de décision, qui fournira un aperçu du raisonnement scientifique et des démarches axées sur les avantages et les risques sur lesquels se fondent la décision de Santé Canada d'accorder une autorisation de mise en marché pour un produit.

## 8. Questions relatives à la TI

### 8.1 SSPD

On demande aux examinateurs de fournir au personnel de bureau des bilans plus opportuns en ce qui concerne l'état des présentations. Jusqu'ici, ce sont les mises à jour des changements devant être obligatoirement déclarés qui ont causé le plus de problèmes.

### 8.2 WordPerfect versus Word

Peut-on transmettre des présentations dans Word en respectant un délai acceptable?

### 8.3 CTD électronique

Une entreprise devrait être en mesure de présenter un CTD électronique d'ici septembre 2004.

## 9. Étiquetage

L'ACMG est préoccupée par le fait que la monographie de produits et l'accès à l'information posent encore des problèmes considérables. La DPT déclare qu'on devrait communiquer avec le gestionnaire de projets de réglementation chargé de cette présentation si ces problèmes persistent.

## 10. Rétroaction concernant la Base de données des Avis de conformité

La DPT aimerait que l'ACMG lui fournisse une rétroaction.

11. Demande de SPADN pour les inhibiteurs spécifiques du recaptage de la sérotonine

L'ACMG craint que la demande de la DPT visant l'inclusion d'un SPADN accompagné d'une formulation spécifique dans la monographie de produits des SNRI ne contrevienne au Règlement sur les avis de conformité. Le Dr Peterson propose d'organiser une réunion distincte pour étudier cette question.

12. Prochaine réunion

Le 14 juin 2004, de 10 h à 12 h, à l'immeuble Holland Cross, Tour B, 2<sup>e</sup> étage, pièce 2048.

Original signé par

Dr Robert G. Peterson, M.D. PhD. MPH  
Directeur général  
Direction des produits thérapeutiques