

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

COMPTE RENDU DES DÉCISIONS		
ACIMVL (Favoriser la pratique canadienne d'autosoins)		
LIEU : 1600, rue Scott, Holland Cross, Tour B, 2 ^e étage, salle de réunion 2048, Ottawa		
DATE : le mercredi 29 mars 2006	DÉBUT DE LA SÉANCE : 13 h 30	FIN DE LA SÉANCE : 15 h 30

PARTICIPANTS DE SANTÉ CANADA	PARTICIPANTS DE L'ACIMVL
Omer Boudreau, directeur général, DPT, coprésident	David Skinner, ACIMVL, coprésident
Supriya Sharma, DG associé, DPT	Robert White, ACIMVL
Chris Turner, directeur général, DPSC	Don Beatty, Novartis Santé familiale Canada Inc.
Ellen Birnbaum, BTO	Todd Breedon, McNeil Soins-santé grand public
Jacques Bouchard, BGMIV, DPT	Praveen Chawla, Pfizer Consumer Healthcare
Cynthia Boyd, BSMA	John Collins, Novartis Pharma Canada Inc.
Michèle Chadwick, DPBTG	Jennifer Denommé, GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
Jenifer Collette, BTO	Frederick Giel, Combe Inc.
Kevin Doyle, BTO	Narinder Grewal, Wyeth Consumer Healthcare Inc.
Randy Duhaime, Bureau des politiques, DPT	Tessa Hogerwaard, McCarthy Consultant Services Inc.
Cindy Evans, DPSC	Jerry Holatko, PharmEng Technology Inc.
Laura Freeman, BTO	Michele Kay, Bayer Inc.
Gail Gervais, Unité de liaison, BTO	Virginia Savoie, Vita Health Products Inc
David K. Lee, BMBL	Nicki Smith, Procter & Gamble Inc.
Maurica Maher, BMBL	
Thea Mueller, BGMIV	
Denise Quesnel, Unité de liaison, BTO	
Marilyn Schwartz, DPPR	
Hieu Vu, Bureau des politiques	
Catherine Yen, DPPR	
Brigitte Zirger, Bureau des politiques	
Kristen Zorn, BTO	
Observateurs	
Rachel Weatherbee, DPPS	
Stephanie Yung-Hing, DPPS	

1. Mot d'ouverture et présentations

Omer Boudreau, directeur général de la Direction des produits thérapeutiques (DPT), souhaite la bienvenue à tout le monde. David Skinner, président de l'ACIMVL, remercie la DPT de lui donner l'occasion de participer à la présente rencontre. On procède ensuite aux présentations.

a) Exercice de planification stratégique de la DPT

Omer Boudreau présente le plan stratégique pour 2006-2009. Le but visé est de faire en sorte que la DPT soit en meilleure position pour faire face aux défis prévus. Il indique deux secteurs stratégiques, à savoir la modernisation du cadre de réglementation et le rendement. Le plan vise à appuyer le rendement, l'efficacité et les possibilités de coopération internationale. Celui-ci comporte aussi trois éléments déclencheurs, c'est-à-dire la gestion des relations, l'effectif et la gouvernance. Il souligne que l'engagement de la DPT consiste à maintenir les niveaux de rendement élevés atteints. La DPT a aussi entrepris la mise au point d'un plan triennal de gestion des ressources humaines. M. Boudreau ne s'attend toutefois pas à recevoir des fonds additionnels au cours de la prochaine année.

b) Cadre d'homologation des produits

David K. Lee, directeur, Bureau des médicaments brevetés et de la liaison, DPT, donne un aperçu du projet d'homologation progressive. La modernisation du cadre de réglementation figure parmi les principaux objectifs prioritaires de la direction générale et de la DPT. Elle se fonde sur une saine gestion des risques qui appuie l'accès aux traitements médicamenteux nouveaux et prometteurs, tout en permettant la surveillance et la réévaluation continues des problèmes éventuels rattachés à l'innocuité, à la qualité et à l'efficacité, et ce, pendant toute la durée du cycle de vie des produits.

M. Lee expose les raisons pour lesquelles il importe de moderniser le cadre, et fait état de certaines des difficultés auxquelles on fait face à cet égard. La DPT peut tirer des leçons de l'expérience de ses collègues (Food and Drug Administration). Le modèle actuel est linéaire. Des mesures de planification de la pharmacovigilance seront incluses dans le plan. Le cadre dont on a besoin est progressif, car il permettra de répondre aux besoins actuels et pourra être adapté en fonction des besoins futurs. Le but visé est de délaisser le modèle linéaire au profit d'une approche axée sur le cycle de vie des produits. Les éléments à modifier incluent les seuils établis pour l'homologation, la reconnaissance des circonstances exceptionnelles, les conditions relatives à l'homologation, les populations spéciales, les outils de communication des risques, la planification et la surveillance de la pharmacovigilance.

La DPT surveille ce qui se fait à l'échelle nationale et ailleurs dans le monde. Une consultation est prévue pour l'automne (d'octobre à décembre). Elle aura pour objet l'articulation du cadre.

Suivi : Consultation à l'automne 2006.

2. Examen de l'ordre du jour

L'ordre du jour est adopté tel quel.

3. Examen du compte rendu de la réunion du 16 mars 2005

Le compte rendu est approuvé tel quel.

4. Soutien de l'autonomie en matière de santé

Le représentant de l'ACIMVL dit que cette dernière aimerait qu'on élabore une politique sur le double statut, et souligne que Santé Canada (SC) devrait être plus sensible aux besoins de l'industrie des produits de santé en vente libre. Le représentant de l'ACIMVL mentionne que SC devrait réglementer l'industrie d'une façon qui ne fera pas obstacle à l'innovation ou qui ne retardera pas l'obtention des avantages que présentent les nouveaux produits pour le public.

L'ACIMVL est consciente du fait que même si plusieurs processus doivent être mis en place pour appuyer l'innovation au sein de l'industrie des produits de santé en vente libre, certains devront peut-être se concrétiser par le biais d'un renouveau législatif.

Le représentant de l'ACIMVL ajoute qu'une politique sur le double statut serait conforme au programme stratégique de la DGPSA, dont les initiatives visent en partie à améliorer l'accès des Canadiens aux produits, et à permettre la recherche et l'innovation.

Hieu Vu, gestionnaire d'unité, Division des politiques, Bureau des politiques, mentionne que Santé Canada est conscient des enjeux rattachés à l'annexe F et examine actuellement plusieurs options dans le cadre d'initiatives telles que le renouveau législatif (alinéa B10.2 – Statut d'ordonnance). Certaines de ces options pourraient rendre inutile une politique sur le double statut. Afin d'exploiter le plus efficacement possible les ressources restreintes de Santé Canada, on n'envisage pas pour le moment d'élaborer une politique sur le double statut. La DPT poursuivra sa contribution aux travaux actuellement menés en lien avec le processus de l'annexe F, et continuera de considérer le double statut comme une option en fonction de chaque cas, au moyen du processus habituel de mise en vente libre de médicaments de prescription (Rx à VL). M. Vu ajoute qu'on a déjà envisagé de remplacer l'annexe F par une liste administrative et qu'on continue d'examiner cette possibilité par le biais de diverses initiatives telles que le renouveau législatif.

5. Drogue nouvelle – Avis « Assez longtemps »

Le 4 janvier 2005, Santé Canada a affiché un avis faisant état du fait que la politique concernant l'aspect « Assez longtemps » des drogues nouvelles faisait l'objet d'un examen. En vertu de cet avis, les commanditaires doivent présenter le SPDN approprié lorsqu'ils apportent des modifications aux renseignements concernant l'innocuité qui figurent dans une monographie de produit ou aux renseignements à l'usage des prescripteurs se rapportant à la question de savoir qui apporte des modifications à la formulation ou à la méthode de fabrication. L'ACIMVL demande qu'on mette en place une solution provisoire en ce qui a trait au statut de drogues nouvelles des médicaments en vente libre, et propose, par le biais d'un avis, des modifications mineures au CMC concernant des médicaments en vente libre, lesquelles n'ont pas d'incidence sur l'innocuité ou l'efficacité.

M. Vu fait observer que les modifications proposées au CMC peuvent avoir une incidence sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments en vente libre, tout comme elles peuvent en avoir sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments d'ordonnance, et que, par conséquent, de telles modifications devraient être apportées de façon uniforme. Il ajoute que l'examen de la politique *Drogue nouvelle – Assez longtemps* est en cours et qu'il est étroitement lié au projet de modifications postérieures à l'avis de conformité (AC), aux fins duquel on élabore actuellement une ligne directrice. Cette dernière renfermera un classement plus détaillé et des critères d'évaluation axés sur les risques, et fera état des données nécessaires pour déterminer la façon dont les modifications postérieures à la mise en marché doivent être gérées pendant toute la durée du cycle de vie du produit. Santé Canada comprend la proposition de l'ACIMVL, en vertu de laquelle les modifications proposées au CMC qui n'ont pas d'incidence sur l'innocuité ou l'efficacité seraient apportées par le biais d'un avis. Actuellement, en fait, et en vertu de la politique « Modifications apportées aux drogues nouvelles sur le marché », les modifications mineures proposées au CMC sont gérées au moyen d'un avis de niveau III. Santé Canada est conscient du fait qu'il pourrait y avoir d'autres modifications proposées au CMC susceptibles d'être gérées efficacement par le biais de ce processus d'avis. On s'attend à ce que le projet des modifications postérieures à l'AC permette de régler cette question. D'ici à ce que la ligne directrice soit

pleinement mise en œuvre, les politiques et l'avis actuels demeureront en vigueur. Santé Canada consultera tous les intervenants intéressés au cours du processus d'élaboration de la ligne directrice; pour le moment, aucune solution provisoire n'est envisagée.

Suivi : Lettre aux intervenants – début juin 2006.

6. Rendement et arriéré de travail

Jenifer Collette, gestionnaire, Rendement sur les présentations, Bureau de la transformation opérationnelle, fait le point sur cette question.

La DPT reconnaît qu'en date du 31 décembre 2005, les arriérés de travail dans le secteur des examens préliminaires demeurent nombreux tant pour les demandes de DIN que pour les présentations de données. En ce qui a trait aux présentations de normes d'étiquetage, on est venu à bout de l'arriéré de travail. Les statistiques préliminaires pour mars 2006 démontrent que des réductions substantielles de l'arriéré de travail ont été réalisées depuis décembre 2005. Les statistiques officielles sur le rendement de 2005 ont été publiées sur le site Web de Santé Canada le 14 mars 2006.

L'ACIMVL aimerait consulter une répartition des renseignements sur le rendement en ce qui a trait aux présentations de drogues nouvelles en vente libre. M^{me} Collette consultera la Division des politiques sur les présentations et renseignements (DPPR) pour voir si des ressources sont disponibles pour fournir une telle répartition. M^{me} Collette fait savoir que globalement, et en l'absence de données précises sur les produits en vente libre, les présentations de drogues nouvelles ont maintenant atteint un niveau de rendement de 90 %, ce qui veut dire que 90 % des décisions rendues à la suite d'un examen le sont dans les délais fixés en matière de rendement. L'arriéré de travail est de moins de 3 % dans le cas de ces présentations.

Suivi : M^{me} Collette consultera la DPPR relativement à la répartition des chiffres.

7. Communications en matière de gestion des risques

L'ACIMVL a annoncé la publication du *Document d'orientation à l'intention de l'industrie – Diffusion par les détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché de communications aux professionnels de la santé et de communications au public*. Nous appuyons sans réserve cette initiative, car elle aide les détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché à élaborer des communications pour régler les problèmes de santé et d'innocuité rattachés aux produits de santé. Cependant, l'ACIMVL aimerait qu'on élabore un document d'orientation décrivant les critères et le processus auxquels on a recours pour déterminer si des communications aux professionnels de la santé et au public sont nécessaires.

Cindy Evans, directrice intérimaire, Division des politiques et des partenariats, Direction des produits de santé commercialisés, mentionne qu'il s'agit là d'une initiative de la Direction générale, et convient qu'il importe de préciser les circonstances dans lesquelles chaque genre de communications doit être utilisé.

La DGPSA a entrepris de développer ces concepts stratégiques et, comme le veut la pratique normale de la DGPSA, l'élaboration de la politique concernant cette question tiendra compte des normes internationales ainsi que de la contribution des intervenants. Santé Canada (SC) veut savoir quels sont les critères qu'utiliserait l'ACIMVL (p. ex. critères inspirés de ceux utilisés par ses employés) pour décider de diffuser des documents de communication sur les risques. Cela pourrait

englober les renseignements concernant les rôles en lien avec l'identification des signaux, l'évaluation des risques et des avantages, la détermination et l'analyse des options, le choix des stratégies d'atténuation des risques, la mise en œuvre et la surveillance dans le cadre des prises de décision.

Le D^r Chris Turner, directeur général de la Direction des produits de santé commercialisés, fait savoir, relativement au document *Votre santé et vous*, que SC a bel et bien discuté de ce problème avec des représentants de l'ACIMVL, et que la question a été soulevée au sein du comité consultatif de gestion de la Direction des produits de santé naturels. En réponse aux différentes lettres que la direction générale a reçues, on enverra bientôt une lettre unique de la part du cabinet du SMA.

8. Révision des décisions finales rendues pour les présentations de drogues nouvelles

La Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Révision des décisions finales sur les présentations de drogues pour usage humain entre en vigueur le 1^{er} mars 2006. Il s'agit d'un processus officiel de règlement des conflits auquel on aura recours lorsque les mécanismes officiels n'auront pas permis de corriger la situation.

L'ACIMVL propose la mise en œuvre d'un processus au moyen duquel la Division de la gestion de projets réglementaires mettrait les commanditaires de produits de santé en vente libre au courant des décisions finales prévues relevant du processus de révision, afin qu'on puisse utiliser les mécanismes officiels pour régler le problème avant le dépôt de la décision définitive.

Ellen Birnbaum, gestionnaire du Bureau de la transformation opérationnelle de la Division de la gestion de projets réglementaires, dit espérer, à la lumière des communications antérieures avec les commanditaires, que ces documents renferment des mises en garde et des précisions additionnelles, et que les questions en lien avec les présentations de DIN seront réglées par clarifax, au besoin. La DGPR et l'UEMVSQ n'épargnent aucun effort pour faciliter la communication avec les commanditaires des SPD, des PDN ou des présentations de modification à déclaration obligatoire (MDO) pour les informer d'une décision négative le plus tôt possible, permettant ainsi le règlement officiel des problèmes. Cette initiative devrait faire en sorte qu'on aura moins besoin de s'en remettre au processus officiel de règlement des conflits. On invite l'ACIMVL à faire part de ses idées quant à la façon d'améliorer le processus.

9. Sommaire des motifs de décisions

L'ACIMVL demande qu'on fasse le point sur le projet relatif aux sommaires des motifs de décisions (SMD), compte tenu des délais publiés dans le rapport de la DPT sur la transformation des processus opérationnels.

L'ACIMVL propose que l'affichage d'un sommaire des motifs de décisions concernant des produits de santé en cours de transition du statut de médicament d'ordonnance à celui de médicament en vente libre n'ait lieu que lorsque la question de l'exclusivité des données a été réglée.

Laura Freeman, Bureau de la transformation opérationnelle, donne des explications concernant la question des renseignements confidentiels, personnels et commerciaux. Ainsi, dit-elle, la jurisprudence en lien avec la *Loi sur l'accès à l'information* a permis de déterminer quelles sont les parties d'une demande d'essai clinique ou d'une présentation de drogues qui peuvent être légalement divulguées. De plus, avant la publication d'un SMD, on fournit une ébauche aux

commanditaires et on leur donne la possibilité de formuler leurs commentaires sur la propriété exclusive des renseignements que renferme ledit SMD. Actuellement, la DPT et la DPBTG en sont à la phase I de l'initiative des SMD, et publient des présentations de drogues nouvelles en rapport avec de nouvelles substances actives et un sous-ensemble d'instruments médicaux de catégorie IV.

On s'attend à entreprendre une évaluation de la phase I au cours des troisième et quatrième trimestres de 2006, ce qui contribuera à l'élaboration d'un plan d'action pour la phase II. La DPT et la DPBTG se sont engagées à tenir des consultations avant que la portée du projet passe de la phase I à la phase II. L'ACIMVL aura l'occasion de faire part de ses commentaires au sujet de la portée proposée pour la phase II.

10. Ligne directrice sur les produits à présentation et à consonance semblables

Michele Chadwick, gestionnaire de l'unité du renouveau législatif, Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, fait savoir qu'il est encore trop tôt pour rendre compte de l'expérience acquise par la DPT à la suite de la mise en œuvre de la ligne directrice. Santé Canada aimerait qu'on opte pour une approche simple, axée sur les risques et progressive.

La ligne directrice *Examen de noms de médicaments : Noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS)* a été mise en œuvre le 1^{er} janvier 2006 pour l'annexe C, l'annexe D et l'annexe F, et établit les médicaments à l'usage des humains. Il incombe à la DPSN de mettre en œuvre la ligne directrice sur les PSPCS pour ses propres produits.

11. Levée de la séance

La séance est levée à 15 h 30.

12. Prochaine réunion – le lundi 23 octobre 2006 à 13 h 30

Holland Cross, Tour B, salle de réunion 2048

Original signé par

Omer Boudreau
Directeur général
Direction des produits thérapeutiques