



Compte rendu de la réunion entre  
L'ASSOCIATION MÉDICALE CANADIENNE (AMC)  
et  
LA DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES (DPT)  
Salle de conférence de la DPT (2048), Holland Cross, tour B, 2<sup>e</sup> étage

Le mercredi 26 novembre 2003 (de 13 h 30 à 16 h)

---

Participants

DPT

D<sup>r</sup> Robert Peterson, président  
D<sup>r</sup> Chris Turner  
M<sup>me</sup> Gail Gervais  
D<sup>r</sup> Brian Gillespie  
M<sup>me</sup> Kiran Hanspal  
M<sup>me</sup> Micheline Ho  
M. Bill Leslie  
M<sup>me</sup> Denise Quesnel  
M<sup>me</sup> Elizabeth Smith-Kawasaki  
M<sup>me</sup> Marilyn Schwartz

AMC

D<sup>r</sup> Isra Levy  
M<sup>me</sup> Millicent Toombs  
M. Glen Doucet  
M<sup>me</sup> Rosalita Edhoc

- 
1. Accueil et présentations  
D<sup>r</sup> Robert Peterson
  2. Adoption de l'ordre du jour  
L'ordre du jour est adopté.
  3. Adoption du procès-verbal de la dernière réunion  
Le procès-verbal de la dernière réunion (le 9 octobre 2002) est approuvé tel qu'il a été présenté par les D<sup>rs</sup> Peterson et Watkins.

4. Examen des médicaments prescrits du Comité permanent de la santé  
La présentation de l'AMC au Comité est distribuée à titre d'information.

5. Questions particulières abordées dans la présentation de l'AMC

5.1 Rapidité du processus d'examen des médicaments

On discute des activités de la DPT concernant la rationalisation du processus d'examen des médicaments. En moyenne, le temps requis pour le traitement prioritaire d'un examen est maintenant de 215 jours; la DPT vise à réduire le délai à 180 jours (en ce qui concerne les examens prioritaires, le Canada surclasse la *FDA* des É.-U.). Le délai de traitement moyen pour le passage aux produits pharmaceutiques génériques est de 17 mois.

Les représentants de l'AMC expriment leur enthousiasme à l'égard du traitement prioritaire des examens et ils proposent que la DPT songe à élargir le processus pour inclure les formes posologiques et d'autres améliorations qui pourraient avoir une incidence clinique. Les représentants de la DPT s'intéressent à l'idée, mais signalent que les formes posologiques peuvent être constamment mises à jour. Une révision du processus de traitement prioritaire vient d'être publiée, et les critères d'admissibilité au programme ont été assouplis.

La DPT s'engage à réduire l'arriéré de 50 % d'ici mars 2004. Le gouvernement fédéral a promis 190 millions de dollars dans le budget de 2003 pour les examens des médicaments; ce financement se rattache à l'amélioration du rendement. La DPT procède à l'élaboration d'un processus de modélisation financière pour rationaliser le cycle d'examen, et elle espère que le financement par le gouvernement fédéral correspondra aux recettes de recouvrement des coûts. Des renseignements supplémentaires sont disponibles dans le numéro de septembre-octobre de *Quoi de neuf*, de la DPT, distribué lors de la réunion.

5.2 Commerce transfrontalier – Vente de médicaments sur l'Internet

Les représentants de l'AMC et ceux de la DPT échangent de l'information et discutent de leurs préoccupations, notamment, à la lumière de la récente lettre ouverte de Diane Gorman. Selon la TPD, malgré la publicité concernant les pénuries de médicaments, l'augmentation du volume d'échanges transfrontaliers n'a pas encore eu d'incidence sur la disponibilité des médicaments au Canada.

6. Renouveau de la législation sur la protection de la santé  
Des consultations thématiques sur la publicité des médicaments (y compris la PDMO et l'annexe A) entrent dans le cadre du processus de renouvellement de la législation sur la protection de la santé. La séance d'Ottawa se déroulera les 4 et 5 décembre 2003.

Les participants du Groupe de travail externe chargé de l'annexe A ont été sélectionnés par leurs organismes respectifs en raison de leurs compétences dans plusieurs domaines liés à l'annexe A. C'est pourquoi les opinions exprimées dans le rapport sont celles des membres individuels et ne représentent pas nécessairement les opinions des organismes qui les ont sélectionnés. Les membres du Groupe de travail apposeront leur signature sur le rapport, mais les organismes ne seront pas obligés de l'appuyer.

Le rapport du Groupe de travail externe chargé de l'annexe A (auquel la DPT et la DPSC n'ont pas participé) sera présenté au SMA. Santé Canada examinera par la suite les recommandations. Le rapport et ses recommandations serviront de point de départ pour les consultations publiques auxquelles les associations pourront participer. L'AMC sera représentée dans le Groupe de travail et elle participera au processus de consultation. Les recommandations du Groupe de travail visent le court, le moyen et le long terme; le renouvellement de la législation sur la protection de la santé ne s'applique qu'aux changements à long terme.

7. Autres questions

La révision du Document d'orientation sur la monographie de produit et des modèles standard est terminée. Ils comprennent un modèle de document d'information pour le consommateur. Les documents finaux sont disponibles sur le site Web de la DPT, à [http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index\\_drugs\\_projects\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_drugs_projects_f.html).

La Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) fait un rapport sur un projet intitulé Service canadien de prescription et d'utilisation optimales des médicaments (SCPUOM), un plan d'activités qu'élabore le Comité FPT des questions pharmaceutiques (CQP). Le projet est dirigé par la Direction générale de la politique de la santé et des communications. On prévoit que le projet sera lié au Processus commun d'examen des médicaments et à l'Institut canadien sur la sécurité des patients. Le docteur Levy craint que les membres de l'AMC puissent faire un lien entre l'utilisation et le contrôle des coûts, et pense qu'ils douteraient sûrement de la valeur d'une telle initiative, car l'efficacité d'un médicament ne va pas nécessairement de pair avec des économies de coûts.

Signalement de cas d'effets indésirables des médicaments : Le docteur Levy donne un compte rendu sur la recommandation d'établir une VRAIE initiative de communications sur son rapport au Comité consultatif Naylor sur le SRAS. Un réseau de communication électronique serait utile pour l'Unité de la notification des EIM, quoique cela nécessiterait l'appui des intervenants.

8. Prochaine réunion

Le lundi 10 mai 2004, de 13 h 30 à 15 h 30

Holland Cross, tour B, 2<sup>e</sup> étage, salle de conférence 2048

Original signé par

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