



Compte rendu de la rencontre entre  
LES COMPAGNIES DE RECHERCHE PHARMACEUTIQUES DU CANADA (Rx&D),  
LA DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES (DPT),  
LA DIRECTION DES PRODUITS BIOLOGIQUES ET DES THÉRAPIES GÉNÉTIQUES  
(DPBTG)  
ET LA DIRECTION DES PRODUITS DE SANTÉ COMMERCIALISÉS (DPSC)

qui s'est tenue dans les bureaux de Rx&D  
55, rue Metcalfe - Salle de conférence 1220

Le lundi 23 juin 2003, de 13h à 15 h.

---

Participants

DPT

D<sup>r</sup> Robert Peterson, DG, DPT, coprésident  
Hélène Bélanger (BSO)  
Marilyn Schwartz, BSO  
Kevin Doyle, BTO  
Sheila Hills, BTO  
Ellen Birnbaum, BTO  
Bill Leslie, DPSC  
Jason Berg, DPSC  
Jenifer Collette, BSO  
Gail Gervais, Unité de la liaison, BTO  
Stephanie Priest, DPBTG  
Denise Quesnel, Unité de la liaison, BTO  
Meera Makim, DPBTG

Rx&D

Tracy Baskerville (Pharmacia), coprésidente  
Karen Burke (Astra Zeneca)  
Ed Sellers (Ventana)  
Guy Saheb (Merck)  
Julie Latremouille (Rx&D)  
Andrew Carricato (Rx&D)

Absents

Bernadette Connaughton (BMS)  
Gilles Gagnon (Laboratoires Æterna)  
Marianne Vanderwell (Pfizer)  
Nestor Nituch, (BMS)  
Rav Kumar (GSK)  
Carlo DiFonzo (Eli Lilly)  
Eric Owston (Berlex)  
Bruce Valliant (Organon)

1. Mot d'ouverture

Tracy s'occupe de souhaiter la bienvenue à tous, puisque l'on nous a informé que Robert Peterson sera en retard.

Tour de table pour les présentations.

Les responsables du renouveau législatif rencontreront Rx&D – ce point est donc retiré de l'ordre du jour initial.

2. Adoption de l'ordre du jour

Motion présentée par Guy Saheb et appuyée par Ed Sellers.

Adoptée sans aucune objection.

3. Approbation des notes de la réunion du 5 février 2003

Motion présentée par Guy Saheb et appuyée par Ed Sellers.

Adoptée sans aucune objection.

4. Ed Sellers présente les résultats du sondage AC-C de Rx&D pour 2002.

Voir la présentation à l'annexe I.

5. Examen international

On décide d'attendre Robert Peterson pour discuter de ce point.

6. Quelle incidence l'engagement à atteindre les objectifs a-t-il sur la DPBTG?

Y a-t-il des initiatives en cause? Y a-t-il des changements?

- Exposé de Meera Makim (voir l'annexe II ci-jointe : La Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques et la DPBTG)

De quelle manière préfère-t-on être informées par la DPBTG à Rx&D?

- Tracy Baskerville indique qu'il serait possible pour les membres de Rx&D de se réunir individuellement avec la DPBTG pour discuter de l'établissement de liens en vue d'une collaboration. On est très heureux d'apprendre que la DPBTG fait des efforts conscients et considérables afin de faire preuve de plus de transparence et d'ouverture à l'égard des personnes qu'elle sert.

Prévoit-on adopter une démarche de gestion de projets à la DPBTG?

- Les responsables de la DPBTG utilisent une méthode d'examen en équipe.
- On doit mettre en oeuvre une méthode structurée dès maintenant.
- On cherche des moyens de mieux gérer les demandes.
- Il y aura assurément des changements qui entreront en vigueur dès maintenant et l'année prochaine.
- Ils présenteront au comité de gestion une demande pour une réunion distincte. Ils seront heureux de l'apprendre.

SUIVI : Bruce Valliant communiquera avec Stephanie Priest afin d'organiser une réunion de HCC et de la DPBTG.

Gestion de projet

- Elle fait partie du remaniement.
- Elle constitue une initiative prioritaire pour la DPBTG.
- Les responsables visent un véritable partage de l'information et une collaboration.

Examens avec la DPBTG

- Le processus est le même que celui de la DPT.
- Similitudes : les délais et échéances sont les mêmes que pour la PDN, conformité au document d'orientation.
- Différences : division centrale dont le rôle est d'effectuer les examens, examens des étiquettes; les renseignements qu'ils cherchent durant les examens varient selon le produit, ils désirent un examen des installations, partie intégrante des produits biologiques.
- Examen du rendement = Le travail est effectué au fur et à mesure.

Défis

- Les essais cliniques sont lents, mais on y travaille. L'objectif interne est de les afficher dans un délai d'une journée. Il y a beaucoup de ressources investies à ce niveau, mais cela demeure un problème.

- Proposition : Rx&D propose que la DPBTG présente un exposé à ses membres au sujet des lacunes liées aux examens.

- On participe également beaucoup à l'examen des politiques. On s'assure d'aborder tous les problèmes et on s'emploie à les résoudre.

Question : Est-ce que la DPBTG s'est déjà demandé combien d'employés supplémentaires elle aura besoin?

- Stephanie répond que oui, tous les jours. On doit disposer des ressources, mais il faut également veiller à ne pas perdre de vue l'efficacité. Par exemple, la dotation, l'embauche du personnel approprié, la rétention de personnel approprié. Meera signale que la DPBTG dispose aussi d'un Centre de recherche sur les produits biologiques (en plus de ses centres de politiques et d'évaluation).

Question : Si vous deviez augmenter le nombre d'examineurs, combien en faudrait-il?

- Stephanie signale qu'il est difficile de répondre à cette question. On en discute à l'heure actuelle.

Meera : L'essentiel est de trouver un équilibre entre la capacité interne (et potentielle) et la capacité externe actuelle.

Question : Comment pouvons-nous y arriver?

- On continuera de mesurer les progrès étape par étape et au fur et à mesure.

- On devrait recevoir plus de directives d'ici l'automne 2003 au sujet d'un plan plus concret pour la mesure du rendement.

SUIVI : Bruce Valliant communiquera avec la DPBTG afin d'organiser un atelier dans le cadre duquel la DPBTG pourra se prononcer sur les lacunes en matière d'examen et partager de l'information sur l'aperçu des activités.

Examen international (retour au point 5)

Comment s'est déroulée la réunion?

- La DPT attend un rapport de l'AEEM.

- On consacre plus de temps à la FDA.

- On présentera un résumé complet une fois que celui-ci sera achevé.

- Un conseiller participe aux activités et étudie les examens internationaux.
- On semble avoir consulté le rapport et on présentera un résumé bientôt. L'objectif est respecté.

Question : À quel moment la DPT établira-t-elle un engagement ou un plan et y donnera suite?

Le D<sup>r</sup> Peterson répond en termes généraux qu'il est nécessaire d'établir un partenariat efficace et qu'ils ont l'intention de concrétiser cette idée.

SUIVI : Rav Kumar communiquera avec le groupe d'étude international pour une mise à jour.

Le groupe d'étude de Rx&D se réunira avec le groupe d'étude international, dans le cadre d'un atelier.

## 7. DPT - Gestion de projets

Qu'est-ce que le Bureau de la transformation opérationnelle?

- Il s'agit d'une unité distincte qui sert de complément au bureau du D<sup>r</sup> Peterson. Il est responsable de fournir des directives au sujet de la stratégie de transformation opérationnelle de la DPT, et la gestion de projet est une partie essentielle de cette initiative. Il est également responsable de fournir une feuille de route pour le changement, ceci afin d'alimenter et de développer l'initiative de gestion de projets. Il y a deux (2) unités :

- 1) Division de la gestion des projets de réglementation
- 2) Division de la transformation opérationnelle

Ellen explique ce que fait la Division de la gestion des projets de réglementation.

La Division a offert une formation en gestion de projets à tout le personnel de la DPT.

- Séances de formation de 3 jours
- Séances de formation d'une journée pour la haute direction
- Le principal objectif est d'examiner la formation du personnel.

Structure de répartition des tâches

- Processus détaillé sur ce à quoi ressemblera l'examen; on s'occupe continuellement de retoucher le processus. On étudie les pratiques exemplaires qui ont été trouvées, on les regroupe ensemble et on s'occupe de les mettre en oeuvre.

- On tient des réunions d'équipe (ou des réunions relatives à l'archivage).
- On tient des réunions pré-soumission.
- On tient des réunions en vue de déterminer les jalons, les objectifs à atteindre.

Les examinateurs et les examinateurs d'étiquettes travaillent en équipe.

- Ils discutent des monographies de produit.
- Ils proposent régulièrement des réunions au fur et à mesure qu'ils progressent - ce qui permet aux entreprises de faire le point - et peuvent par le fait même répondre aux questions.
- Ils s'occupent de mettre en oeuvre cette initiative – on communiquera les délais à l'entreprise qui présente une demande.
- Ils visent également les demandes qui sont en attente depuis longtemps.

Rx&D encourage une véritable communication avec la DPSC, DPT. Il a été mentionné que la « prévisibilité du processus » est essentielle pour les entreprises.

Question : Combien de temps faudra-t-il pour éliminer l'arriéré de travail?

Dans les 30 prochains jours, ils auront une meilleure idée de leur nouveau budget et des délais qui leur seront impartis.

Au niveau structurel – ils créent des postes :

- Gestionnaires principaux de projets réglementaires
- Gestionnaires principaux de projets réglementaires – ils en nomment beaucoup.
- Ils auront huit nouveaux gestionnaires de projets réglementaires, en plus de deux autres employés de soutien. La DPT s'occupe principalement de ces nouveaux employés afin de planifier pour aller de l'avant et progresser.

Examens – les examinateurs relèveront de Ellen et de Kevin

- Ils déterminent le nombre de coordonnateurs de demandes dont ils disposent et combien ils en auront besoin en plus. Ils ont chargé un conseiller d'examiner les compétences et les responsabilités.

## La DPT entretient des rapports avec la FDA

- La FDA a mis en oeuvre la gestion de projet, laquelle joue un grand rôle dans le respect de leurs échéances.
- La séance de gestion élargie de la DPT, qui s'est tenue en avril, comprenait une vidéoconférence enregistrée d'une journée avec la FDA qui avait pour but de recueillir de l'information sur l'expérience de la FDA en matière de gestion de projets.
- Il y a aura des possibilités de jumelage, ce qui permettra d'apprendre de la FDA et de comprendre ce qui fonctionne bien pour la FDA, de suivre son exemple et d'appliquer certains principes au Canada.
- L'objectif global pour la DPT : Disposer de plans d'examen pour chaque présentation et communiquer davantage avec les promoteurs. Le but est d'atteindre les objectifs de rendement.

SUIVI : Rx&D communiquera avec le BTO afin d'organiser des réunions en vue de discuter de sujets particuliers.

## Initiatives de la DPBTG en ce qui a trait à la gestion de projets :

- On discutera davantage de cette question dans le cadre d'une réunion ultérieure. En résumé, le personnel de la DPBTG a participé avec la DPT aux activités de formation (pour les employés chargés de l'examen, les membres de la haute direction et les responsables de la gestion de projets).
- Ils s'occupent actuellement de donner des structures formelles aux réunions avec les entreprises.
- Ils tiennent régulièrement des réunions d'équipe.

## 8. Direction des produits de santé commercialisés

Jason Berg présente un bref exposé (voir l'annexe III ci-jointe : Procédures de rédaction des avis destinés aux professionnels de la santé)

Question : Pourquoi l'extrême urgence? Quelles sont les mesures à prendre avant d'en diffuser un?

Proposition : Que les avis soient signés à la fois par l'entreprise et le Ministère.

Commentaire : Il y a un surplus d'information, il faut simplifier.

SUIVI : Rx&D (Karen Burke) examinera la question des ADPS et incorporera des commentaires sur la manière d'aborder ce point. Rx&D rencontrera la DPSC pour partager l'information.

La DPSC peut apporter son aide pour ce qui est de faire preuve d'une plus grande transparence et de communiquer de manière plus efficace et plus efficiente. Elle doit faire de cette question une de ses priorités.

Une enquête est en cours :

- Cibler le public au sujet des nouveaux renseignements en matière de sécurité (une partie des résultats a été compilée).
- Responsables de la santé (cette enquête sera bientôt diffusée).

9. Prochaine réunion

Le mercredi 17 septembre 2003, de 13 h 30 à 15 h 30.  
Immeuble Holland-Cross, Tour B, 2<sup>e</sup> étage

Original signé par

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