



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 mercredi 10 novembre 2004 (13 h 30)

Participants

Santé Canada

Omer Boudreau, président, DPT
Gail Gervais, Unité de la liaison, BTO
Micheline Ho, BCMP
Bill Leslie, DPSC
Fern Levine, BSO
Eric Ormsby, DPT, BP
Denise Quesnel, Unité de la liaison, BTO
Tara Bower, DPT, BP
Ellen Birnbaum, BTO
Michele Chadwick, DPBTG
Kevin Doyle, BTO
Bruce Erickson, BSP
Trish Larwill, DGPSA, BSMA
Mary Raphael, DPT, BP
Baerbel Traynor, DPT-BSO
Veronica Yip, BTO
Roy Thaller, Inspectorat

ACIMVL

David Skinner, coprésident, ACIMVL
Robert White, ACIMVL
Adam Kingsley, ACIMVL
Don Beatty, Novartis
Turkan Akturk, Proctor & Gamble
Tessa Hogerwaard, McCarthy Consultants
Praveen Chawla, Pfizer

1. **Mot d'ouverture**

Omer Boudreau, de la Direction des produits thérapeutiques, souhaite la bienvenue à tous les participants.

2. **Adoption de l'ordre du jour**

L'ordre du jour est adopté tel quel, à l'exception d'un élément ajouté au point 4 a) par l'ACIMVL afin de discuter de la transparence au sein de la Direction générale et de la consultation auprès des intervenants.

L'ACIMVL remercie la DPT de cette occasion de participer aux groupes de discussion sur la consultation des intervenants et est impatiente d'en connaître les résultats.

3. **Approbation du compte rendu de la réunion du 8 mars 2004**

Le compte rendu de la réunion du 8 mars 2004 est approuvé.

4. **Points de la réunion précédente, le 8 mars 2004**

a) **Groupe de travail sur la gestion des risques**

L'ACIMVL cite la récente évaluation de la sécurité des produits contenant du camphre et des huiles d'eucalyptus menée par la DPSC comme exemple du manque de transparence et d'uniformité dans le processus d'évaluation des risques. L'ACIMVL note que l'industrie a demandé maintes fois un schéma du processus de la Direction générale pour la communication et la gestion des risques. L'industrie doit garantir une certaine prévisibilité en s'appuyant sur la transparence de la Direction générale et la participation des intervenants.

La DPSC souligne que chaque cas est différent. La DPT et la DPSN participaient également à l'évaluation des produits contenant du camphre et des huiles d'eucalyptus, et la responsabilité du processus décisionnel est assumée par les trois directions. La DPSC mentionne que la participation des intervenants est souvent déterminée selon le produit ou au cas par cas.

Suivi : Renvoyer au Groupe de travail de la Direction générale la question concernant la nécessité d'un schéma de processus et d'une consultation subséquente auprès des intervenants.

La DPSC veillera à ce que le Groupe de travail sur le camphre et les huiles d'eucalyptus communique avec l'ACIMVL afin d'organiser une rencontre et de discuter d'une stratégie.

b) **Formulaires pour les tissus d'origine animale**

On discutera de ce sujet au point 5.

c) **Document d'orientation sur la qualité**

L'ACIMVL reconnaît la publication de modèles en l'absence d'une version définitive du document d'orientation sur la qualité. L'ACIMVL note qu'elle n'a pas encore été consultée au sujet de l'ébauche finale du document d'orientation et

souhaite s'assurer que tout est parfaitement clair en ce qui a trait à la gamme de produits pour laquelle on s'attend à ce que des modèles soient achevés et soumis.

Le BSP note que Gary Condran demeure la personne-ressource pour le document d'orientation sur la qualité qui sera publié vers le début ou le milieu de 2005. Le BSP convient également de consulter l'ACIMVL et de solliciter des commentaires auprès de l'industrie avant la publication de la version définitive du document d'orientation.

Suivi : Le BSP se réunira avec l'ACIMVL afin de discuter de la version définitive du document d'orientation sur la qualité avant la publication de celui-ci.

5. **Demande de formulations des produits médicamenteux**

Tissus d'origine animale (sujet reporté au point 4 b) :

Les représentants du Bureau des politiques (BP) expliquent que la DPT n'a pas adopté de formulaire pour les tissus d'origine animale en raison des différentes exigences pour ce qui est des produits réglementés par la Direction générale.

L'ACIMVL souligne que l'industrie est frustrée de devoir composer avec deux formulaires différents pour les tissus d'origine animale pour les monographies de catégorie IV et les normes d'étiquetage de la DPT. L'ACIMVL recommande que la DPT adopte un seul formulaire pour les tissus d'origine animale, avec des exigences semblables pour les produits soumis dans le cadre d'un même processus de traitement (c.-à-d., catégorie IV et norme d'étiquetage).

Suivi : Le Bureau des politiques étudiera la possibilité d'utiliser un seul formulaire pour les tissus d'origine animale pour les monographies de la catégorie IV et les normes d'étiquetage.

Le BP indique que l'EBS est l'une des préoccupations qui ont poussé l'envoi de la Demande de formulations des produits médicamenteux à l'industrie. La Direction doit disposer d'un moyen pour identifier rapidement les produits qui contiennent des ingrédients d'origine animale. L'information communiquée en réponse à la demande de formulations servira à l'établissement d'une base de données indexée. La DPT a amélioré la Base de données sur les produits pharmaceutiques (BDPP) afin de pouvoir saisir les renseignements demandés. Les données sur les INM et d'autres renseignements sur la formulation qui ne sont pas disponibles au public demeureront accessibles uniquement à l'interne.

L'ACIMVL s'interroge quant aux résultats de la demande de données sur la formulation des médicaments d'il y a quelques années, et note que l'industrie espère que SC tiendra à jour les données cette fois-ci au lieu de répéter le même processus à tous les deux ans. Le BP indique que l'information reçue la dernière fois n'avait pas été enregistrée dans une base de données en raison d'un faible taux de réponse. La Direction a estimé à moins de 17 % le taux de réponse. Santé Canada a reçu des fonds du Conseil du Trésor afin d'investir dans des ressources qui seront consacrées exclusivement à la recherche et à l'extraction rapide de l'information concernant les produits faits à partir d'ingrédients d'origine animale et assure l'ACIMVL que les données recueillies seront utilisées à l'interne.

L'ACIMVL indique qu'il est peu probable que les fabricants seront en mesure de respecter l'échéance de décembre pour ce qui est de soumettre les données sur la formulation des médicaments. Santé Canada répond que le Ministère pourra faire preuve de souplesse en reportant cette échéance dans certains cas. L'ACIMVL propose que l'on envisage la possibilité d'une échéance pour les membres.

Suivi : L'ACIMVL informera le Bureau des politiques d'une demande de report d'échéance, suite à une discussion au cours de la prochaine réunion du Comité de réglementation au début de décembre.

L'ACIMVL désire savoir si cette demande de données s'appliquera aux produits maintenant reclassifiés comme étant des produits de santé naturels en vertu de la nouvelle réglementation. Le BP indique que la priorité va aux produits qui demeurent DIN après la reclassification des PSN.

6. Gestionnaire de projet

Les représentants du Bureau de la transformation opérationnelle présentent Veronica Yip, gestionnaire principale des projets réglementaires, qui a été embauchée pour gérer les présentations de drogue nouvelle pour la vente libre. L'ACIMVL demande une brève description des fonctions de la gestionnaire des projets réglementaires. Mme Yip souligne qu'elle s'occupe principalement des présentations de drogue nouvelle (PDN) pour le BCMP. Le BTO explique qu'il examine le meilleur moyen de faire passer une approche de gestion de projet dans d'autres secteurs, comme celui des demandes d'identification numérique des drogues. La gestionnaire des projets réglementaires est la principale personne-ressource pour les demandes de l'industrie et traite la plupart des demandes d'information des promoteurs. Elle coordonne les réunions sur les présentations des promoteurs, et les réunions bilatérales dans les divisions d'examen afin de s'assurer que les présentations sont associées à un plan d'examen incluant des jalons suivis et surveillés tout au long du processus d'examen. Mme Yip s'occupera maintenant de donner suite à quatre formulaires de demande de DIN et de données justificatives pour des médicaments en vente libre présentement en attente.

7. **Processus d'examen des présentations**

Le BCMP informe l'ACIMVL que les formulaires de demande de DIN et de données justificatives présentement en attente traitent surtout de produits stériles et injectables.

L'arriéré des demandes sera éliminé d'ici le 31 décembre 2004.

Suivi : La DPT éliminera l'arriéré de demandes de DIN d'ici la fin de l'année.

La DPT mentionne que ses statistiques de septembre et de fin d'année seront faussées car de nombreuses présentations ont été réactivées après mise en attente alors qu'on décidait de la classification des produits dans les catégories « médicament en vente libre » ou « produit de santé naturel ».

Les présentations conserveront leur date de soumission initiale, ce qui influencera l'ensemble des paramètres de rendement. L'ACIMVL encourage la DPT à examiner ces présentations le plus rapidement possible.

8. **Sommaire des motifs de la décision (SMD)**

L'ACIMVL mentionne que l'industrie a des réserves quant à l'élargissement de l'initiative de SMD afin d'inclure les présentations pour le passage à la vente libre d'un médicament de prescription sans un accroissement équivalent au niveau de la protection des données ou de l'exclusivité des données. L'ACIMVL note que cette mesure, si on n'y prend garde, pourrait nuire à l'innovation et aux futurs passages à la vente libre d'un médicament de prescription, ce qui limitera l'accès des consommateurs à des produits de santé nouveaux et novateurs. L'ACIMVL s'interroge au sujet de la portée actuelle du projet de sommaire des motifs de la décision.

Les représentants du BP expliquent que la portée actuelle est axée sur les nouvelles présentations de médicament, mais que l'on a l'intention d'élargir cette portée afin d'inclure à l'avenir les suppléments à une présentation de drogue nouvelle (SPDN). Avant tout élargissement de la portée, le BP mènera les consultations appropriées auprès des intervenants et étudiera de nouveau les préoccupations de l'ACIMVL en ce qui a trait aux reclassements de produits de prescription en produits en vente libre, à ce moment-là. En attendant, le BP suggère à l'ACIMVL de soumettre les questions concernant la protection et l'exclusivité des données à David Lee, du Bureau des médicaments brevetés et de la liaison. Le projet est axé actuellement sur l'étape 1 pour les prochains 12 à 18 mois.

Suivi : Le Bureau des politiques consultera l'ACIMVL avant d'appliquer la politique sur le SMD aux SPDN.

9. **Recouvrement des coûts**

Le Bureau des services opérationnels (BSO) prépare une réponse aux commentaires de l'ACIMVL concernant le rapport sur les modèles financiers. Les suggestions faites par l'ACIMVL seront prises en compte au fur et à mesure que les travaux sur le modèle d'établissement des coûts se poursuivent.

En ce qui a trait aux exigences de déclaration, l'ACIMVL indique que SC utilise les termes « normes de rendement » et « objectifs de rendement » de manière interchangeable. Toutefois, le résumé de l'étude d'impact de la réglementation pour le *Règlement sur le prix à payer pour l'évaluation des drogues*, publié dans la Partie II de la Gazette du Canada en septembre 1995, utilise le terme « normes de rendement ».

Suivi : Le BSO répondra à la lettre de l'ACIMVL.

10. **Produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS)**

L'ACIMVL est d'avis que les erreurs relatives aux PSPCS sont rares en ce qui a trait aux médicaments en vente libre et, par conséquent, les lignes directrices liées aux PSPCS n'ont pas besoin de s'appliquer aux médicaments en vente libre. Toutefois, l'ébauche des lignes directrices inclut les médicaments en vente libre, mais prévoit une période de mise en application élargie.

La DPT renvoie l'ACIMVL au document « USP quality review », qui contient une liste des drogues pour lesquelles des erreurs ont été signalées et attribuées à des ressemblances entre des noms. Cette liste inclut les médicaments en vente libre. L'ACIMVL ne conteste pas ce fait, mais explique que ces erreurs pourraient s'être produites en milieu hospitalier, où l'on observe les mêmes facteurs relatifs à l'accès des patients que ceux associés aux médicaments sur ordonnance.

L'ACIMVL indique que si les élargissements des gammes constituent le centre des préoccupations relativement à la présentation et à la consonance semblables des produits de soins personnels, SC devrait traiter de cette question dans des lignes directrices distinctes et plus appropriées. L'ACIMVL mentionne également qu'elle aimerait rencontrer SC afin de discuter plus en détail de cette question.

Suivi : L'ACIMVL enverra à SC une lettre contenant les commentaires de l'industrie au sujet de la question des PSPCS.

11. **Prochaine réunion**

La prochaine réunion se tiendra le mercredi 16 mars 2005, de 13 h 30 à 15 h 30.

12. **Levée de la séance**

La séance est levée à 15 h 5.

Original signé par

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