

Compte rendu
de la réunion de consultation entre
L'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP)
et la
Direction des produits thérapeutiques (DPT)

Salle du conseil de la Direction des produits thérapeutiques (2048)
1600, rue Scott, immeuble Holland Cross, tour B, 2^e étage

Le vendredi 21 mars 2003 à 9 h

Présents

DPT

Robert Peterson, DG, président
Alixandria Clymans, BPC
Jenifer Collette, BSO, DPPR
Gail Gervais, Unité de la liaison, BPC
Micheline Ho, BCMP
Denise Quesnel, Unité de la liaison,
BPC

ANORP

Barbara Wells, directrice exécutive,
ANORP

1. Mot d'ouverture

Au nom des représentants de l'ANORP, Barbara Wells remercie les représentants de la DPT d'avoir organisé la réunion.

2. Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour est adopté à l'unanimité.

3. Examen du compte rendu de la réunion du 21 novembre 2001

Le compte rendu est approuvé.

4. Suivis

Application de la loi relativement à la vente de médicaments dans des points de vente non autorisés

À une réunion conjointe tenue récemment par la DPT et l'Association canadienne de l'industrie des médicaments en vente libre (ACIMVL), un fonctionnaire de la DPT a déploré la prolifération de médicaments des annexes II et III dans des points de vente autres que des pharmacies. Un examen plus approfondi a révélé que le plus inquiétant était actuellement la vente de produits contenant de l'éphédrine.

L'ANORP fait remarquer qu'il incombe à l'Agence des douanes, à la Direction générale des produits de santé et des aliments et à l'Inspectorat de la DPT de veiller à l'application de la loi en ce qui concerne la distribution de produits non homologués. Le D^r Peterson a confirmé qu'il avait des discussions avec l'Inspectorat sur la surveillance de la vente de ces produits au Canada.

Barbara Wells mentionne que les instances réglementaires provinciales aimeraient être informées au sujet de la vente, ailleurs que dans les pharmacies, de produits pharmaceutiques homologués et répertoriés à l'annexe, et que des signalements de cas précis pourraient être portés à l'attention de l'organisme compétent de délivrance des permis, le cas échéant avec l'aide des services régionaux de Santé Canada.

5. Représentant de la DPT au Comité consultatif national sur les annexes de médicaments (CCNAM).

La DPT offre d'envoyer de nouveau un représentant connaissant bien les dossiers aux réunions du Comité consultatif national sur les annexes de médicaments (CCNAM), à titre d'observateur. Outre son rôle de liaison entre l'ANORP et le CCNAM et Santé Canada, cette personne-ressource répondrait aux questions sur l'application des directives ministérielles en matière d'étiquetage, le processus de reclassement et les critères ministériels de délivrance d'un avis de conformité pour les nouveaux médicaments en vente libre.

Sous réserve de l'approbation du Conseil de l'ANORP, qui informera le groupe de liaison sur les annexes de médicaments, un représentant de la DPT pourrait être nommé dès l'automne 2003.

6. Forum de l'ANORP sur l'exportation de médicaments sur ordonnance

Le D^r Peterson remercie M^{me} Wells pour le leadership dont l'ANORP a fait preuve en organisant et accueillant le forum du 21 février. Mme Wells distribue une copie du compte rendu du forum.

Répondant à M^{me} Wells au sujet de la position énoncée par la DPT sur l'exportation de médicaments sur ordonnance, le D^r Peterson confirme que le dossier de l'approvisionnement et des pénuries relève clairement du gouvernement et que le Bureau des affaires réglementaires et internationales (BARI) maintiendra, sous la direction de M. E. Synowski, une surveillance des activités d'exportation de médicaments sur ordonnance aux États-Unis.

M^{me} Wells indique que l'ANORP fera un suivi avec le BARI pour se tenir au courant de la position du gouvernement fédéral.

Suivi : l'ANORP communiquera avec le BARI.

7. Promotion d'un programme VIPPS par Santé Canada

Pour faire suite au rapport d'étape de M^{me} Wells sur la version canadienne du programme VIPPS (Verified Internet Pharmacy Practice Sites), le D^r Peterson confirme que la Direction compte aider l'ANORP à promouvoir ce programme auprès du public. On décide que le point de contact de Santé Canada devrait être M^{me} Clymans, plutôt que le Bureau de la participation des consommateurs et du public (BPCP), de création récente.

8. Transmission électronique des prescriptions

M^{me} Wells explique brièvement la décision de l'ANORP de reprendre son travail d'élaboration de normes de transmission électronique de prescriptions mené conjointement avec l'Association canadienne des chaînes de pharmacies (CACDS) par le biais du groupe de travail sur les prescriptions électroniques. Elle demande où en est le gouvernement fédéral dans son examen des normes de transmission électronique et des signatures numériques. Le D^r Peterson l'informe que ce dossier, confié au Bureau des affaires réglementaires et internationales (BARI), est dirigé par Jean Flowers. Le BARI recommandera que le libellé des lois fédérales, qui vise actuellement un support papier, puisse également tenir compte des prescriptions électroniques.

9. Annulation des DIN

Le D^r Peterson demande si l'ANORP peut indiquer à Santé Canada ce qui constituerait un délai raisonnable pour l'exécution d'une ordonnance d'annulation de DIN à la suite d'un différend en matière de brevet.

[S21]

10. Prochaine réunion

La prochaine réunion aura lieu le 8 octobre 2003 à 13 h 30.

Original signé par

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

Ces procès-verbaux ont été révisés en tenant compte de l'information confidentielle conformément au Manuel du Conseil du Trésor - Politique et Lignes directrices sur la Sécurité; les sections applicables de la Loi sur l'accès à l'information sont indiquées entre crochets [] , là où l'information a été retranchée.