



**DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS (DGPSA) – SANTÉ CANADA
DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES (DPT)
PROGRAMME DES RÉUNIONS BILATÉRALES**

COMPTE RENDU DES DÉLIBÉRATIONS		
ASSOCIATION DE VENTES DIRECTES DU CANADA (AVD)		
ENDROIT : 1600, rue Scott, Holland Cross, Tour B, 2^e étage, Ottawa, Salle de conférences 2048		
DATE : Le mercredi 27 avril 2005	DÉBUT : 13 h 30	FIN : 14 h 35

PARTICIPANTS DE SANTÉ CANADA	PARTICIPANTS DE L'ASSOCIATION
Siddika Mithani, DGA, DPT, coprésidente Bruce Boulton, BCMP, DPT Rachel Dansereau, DPBTG, DPT Kevin Doyle, BTO, DPT Laura Freeman, BTO, DPT Gail Gervais, Unité de liaison, BTO, DPT Fern Levine, DPPR, BSO, DPT Denise Quesnel, Unité de liaison, BTO, DPT Heather Throop, SAPT Alba Toledo, DPPR, BSO, DPT Baerbel Traynor, Bureau des politiques, DPT Carolin Vaughn, BOT, DPT Kathy Vesterfelt, Bureau des politiques, DPT	Gray Allen, Usana Canada Inc. Woodbridge (Ontario) Robin Bell, Quixtar Canada Corp., London (Ontario) Dominique Lebel, Avon Canada, Montréal (Québec) Spence Masson, Nature's Sunshine, Brampton (Ontario) Jean-René Paquette, Immunotec, Montréal (Québec) Michael Rowlands, Shaklee Canada, Burlington (Ontario) Ross Creber, président, DSA, Etobicoke (Ontario) (excusé)

- Mot de bienvenue et présentations
Siddika Mithani, directrice générale associée (DPT), souhaite la bienvenue aux participants, qui se présentent ensuite à tour de rôle. Omer Boudreau, directeur général, ne peut assister à la réunion.

Michael Rowland décrit brièvement l'Association de ventes directes du Canada (AVD). Ross Creber ne peut assister à la réunion et transmet ses excuses.

- Adoption de l'ordre du jour
L'ordre du jour est adopté tel quel.

L'AVD aimerait que l'on ajoute le point État de la monographie relative aux écrans solaires à l'ordre du jour, mais comme les personnes responsables de ce dossier ne sont pas présentes, l'AVD transmettra le résumé d'un point à l'ordre du jour à l'Unité de liaison. Ce point sera traité directement avec le bureau concerné.

Suivi : L'AVD transmettra le résumé d'un point à l'ordre du jour à l'Unité de liaison (État de la monographie relative aux écrans solaires) (reçu le 30 mai 2005).

- Adoption de l'ordre du jour de la réunion du 15 novembre 2004
L'ordre du jour est adopté.

4. Structure organisationnelle de la DPT

Siddika Mithani fait le point sur la structure organisationnelle de la DPT et distribue un tableau. Le site Web de la DPT sera mis à jour pour faire état des récents changements.

Omer Boudreau est le nouveau directeur général de la DPT. Il remplace le D^r Robert Peterson, qui est parti à la fin du mois de février. Siddika Mithani est la nouvelle directrice générale associée de la DPT.

Bryan Garber agit à titre de directeur intérimaire du Bureau du conseiller médical principal (BCMP) et remplace Brian Gillespie, qui a pris sa retraite en avril. La D^{re} Céline Desjardins occupe le poste de directrice du Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction (BMOSR) et remplace le D^r Paul Roufail, qui a également pris sa retraite en avril.

Le D^r Guy Beaulieu agit à titre de directeur du Bureau de la cardiologie, des allergies et des sciences neurologiques (BCASN) et remplace la D^{re} Siddika Mithani.

Fern Levine informe les participants des changements suivants.

Le Bureau des services opérationnels (BSO) a été dissous. Les volets administratifs, de la planification et du budget qui étaient gérés par ce bureau relèvent maintenant du Bureau de la transformation opérationnelle (BTO), qui est dirigé par Kevin Doyle (directeur).

La Division des politiques sur les présentations et renseignements (DPPR), qui relevait auparavant du BSO, a maintenant le statut d'un bureau et relève du directeur général. Marilyn Schwartz occupe le poste de directrice de la DPPR.

L'Unité des licences d'établissement de la DPPR relèvera de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA) à compter du 1^{er} avril 2005. Elle conserve les mêmes responsabilités. Le changement permettra de regrouper les fonctions dans certains secteurs.

La Section de l'évaluation de l'information scientifique et de propriété (SEISP), qui traite les demandes d'accès à l'information, relève maintenant de Diane Bellerose, directrice de la Gestion de l'information et des documents au Bureau des programmes et des services de gestion (BPSG). Ginette Workman agit à titre de directrice du BPSG, qui relève du bureau du sous-ministre adjoint.

5. Programme des réunions bilatérales (PRB)

Le Programme des réunions bilatérales (PRB) avec les parties intéressées a été mis sur pied dans le cadre de l'initiative de transparence de la DPT. Il a été évalué à l'été 2004 et la DPT s'emploie actuellement à mettre en œuvre un plan d'action pour combler les lacunes relevées au cours de l'évaluation et améliorer le PRB afin qu'il y ait davantage d'interactions à valeur ajoutée.

Les membres de l'AVD ignoraient l'existence du PRB, car la personne qui a répondu au sondage ne fait plus partie de l'Association.

Suivi : Carolin Vaughn fera parvenir le rapport sommaire à Michael Rowlands (fait).

L'évaluation du PRB sera transmise aux personnes qui participent au projet-pilote en juin.

6. Règlements des conflits – Modification du processus de présentation de drogues

Laura Freeman, Bureau de la transformation opérationnelle, s'occupe de ce point.

La DPT aimerait informer l'AVD qu'un nouveau document d'orientation (version préliminaire) intitulé Révision des décisions finales sur les présentations de drogues pour usage humain a été versé dans le site Web de la DPT et de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) afin d'obtenir des commentaires. Le document est accompagné d'un avis, des projets de révision de la Ligne directrice pour la gestion des présentations de drogues et de résumés analytiques de la question.

Il est possible de faire parvenir des commentaires jusqu'au 29 avril 2005. La DPT aimerait que l'AVD encourage ses membres à faire part de leurs commentaires au sujet des documents s'ils ne l'ont pas déjà fait. Si des membres aimeraient formuler des commentaires, mais n'ont pas été en mesure de le faire, ils peuvent demander une prolongation.

Suivi : L'AVD informera ses membres que les versions préliminaires des documents ont été affichées à des fins de consultation et les encouragera à faire parvenir leurs commentaires avant le 29 avril 2005. Si des membres aimeraient formuler des commentaires, mais n'ont pas été en mesure de le faire, ils peuvent demander une prolongation.

7. Recouvrement des coûts – Prix à payer pour la licence d'établissement

Heather Throop, Initiative d'imputation aux clients extérieurs (DGPSA), parle du travail qui est réalisé dans la Direction générale et pour répondre à la question précise de l'AVD en ce qui a trait au prix à payer pour la licence d'établissement. La réponse à la question de l'AVD est fondée sur une note rédigée par Matthew Bown, analyste de politiques à l'IDGPSA. L'AVD veut qu'on lui garantisse que, une fois que les frais pour la licence d'établissement pour les produits de santé naturels seront exigés, le montant des frais combinés n'excèdera pas le niveau actuel de frais. Elle fait remarquer que si on demande des frais supplémentaires à une entreprise, celle-ci sera obligée de les charger à ses clients, ce qui limitera la disponibilité des produits pour les Canadiens.

Le travail réalisé par le comité de coordination des frais d'utilisation externe de la Direction générale nécessite l'adoption d'un programme de politiques commun pour renouveler les frais d'utilisation externe (régime de recouvrement des coûts). Les questions transsectorielles comme celle soulevée par l'AVD (si certains produits et les licences connexes relèvent désormais de la Direction des produits de santé naturels (DPSN)) seront examinées par ce comité. Heather Throop indique qu'il y a une correspondance interne accrue entre l'Inspectorat, la DPT et la DPSN en ce qui a trait aux questions de frais et les parties intéressées auront plusieurs occasions de prendre la parole au cours du processus de renouvellement. Les dispositions actuelles sur la réduction des frais ont été portées à la connaissance de l'AVD.

Il a également été noté que le personnel travaille maintenant à partir de l'Inspectorat pour faciliter la facturation des licences d'établissement. Les membres sont invités à consulter la section du site Web qui traite de la réduction des frais (http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/drug_feereduction_f.html). La personne-ressource est Matthew Bown, analyste de politiques (IDGPSA) ((613) 946-6874); matthew_bown@hc-sc.gc.ca).

Suivi : On demande à Heather Throop de transmettre une copie de la *Loi sur les frais d'utilisation*, que l'on peut consulter à l'adresse <http://lois.justice.gc.ca/fr/U-3.7/index.html>.

8. Demande récente de formulations des produits médicamenteux (DFPM)

Kathy Vesterfelt (Bureau des politiques) et Alba Toledo (DPPR) s'occupent de ce point. En octobre 2004, Santé Canada a transmis une série de demandes de formulations des produits médicamenteux à la fois aux titulaires de DIN et aux fabricants de produits radiopharmaceutiques pour avoir la liste des formulations de leurs produits, y compris les ingrédients médicinaux et non-médicinaux et les renseignements sur les sources de ces ingrédients.

La date limite de réception est maintenant passée, mais Santé Canada accepte toujours les demandes. Santé Canada versera ces renseignements dans la Base de données sur les produits thérapeutiques (BDPT). Cette base de données est consultable et facilite l'accès à l'information *sur les produits thérapeutiques* s'il survient un problème de santé publique tout en assurant la confidentialité de tous les renseignements exclusifs. Les renseignements seront divulgués conformément à la *Loi sur l'accès à l'information* et à la *Loi sur la protection des renseignements personnels*.

Rachel Dansereau, gestionnaire, Division des affaires réglementaires, Centre des politiques et des affaires réglementaires (DPBTG), signale que les entreprises du secteur d'activité qui éprouvent de la difficulté à remplir les demandes peuvent communiquer avec la DPBTG s'il est question de produits biologiques. Le numéro de Rachel Dansereau est le (613) 941-1649. Elle transmettra la demande à la personne concernée à la DPBTG.

9. Levée de la séance
La séance est levée à 14 h 35.

10. Prochaine réunion
La prochaine réunion aura lieu en avril 2006 (date à confirmer).

Original signé par :

D^{re} Siddika Mithani
Directrice générale associée
Direction des produits thérapeutiques