

**SANTÉ CANADA – DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS
DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES
PROGRAMME DES RÉUNIONS BILATÉRALES**

COMPTE RENDU		
Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP)		
LIEU : 1600, rue Scott, Holland Cross, tour B, 2^e étage, Ottawa, salle de conférence 2048		
DATE : le lundi 14 novembre 2005	HEURE DE DÉBUT : 13 h 30	HEURE DE FIN : 15 h 30

PARTICIPANTS DE SANTÉ CANADA	PARTICIPANTS DE L'ANORP
Marilyn Schwartz, DPPR Cynthia Boyd, BSMA Alixandria Clymans, Bureau des politiques Jean Flowers, Bureau des politiques Susan Fox, DGIAC (par téléconférence) Micheline Ho, BCMP Denise Quesnel, Unité de liaison, BTO Roy Thaller, Inspectorat de la DGPSA Catherine Yen, DPPR Derek Wade, DPSC	Ronald Guse, secrétaire général, Association pharmaceutique du Manitoba, coprésident Neila Auld, secrétaire générale, Prince Edward Island Pharmacy Board Greg Eberhart, secrétaire général, Alberta College of Pharmacists Frances Hall, ministère de la Défense nationale Ray Joubert, secrétaire général, Saskatchewan College of Pharmacists Marshall Moleschi, secrétaire général, College of Pharmacists of British Columbia Ken Potvin, directeur exécutif, ANORP Don Rowe, secrétaire général, Newfoundland & Labrador Pharmacy Board Bill Veniot, secrétaire général, Ordre des pharmaciens du Nouveau-Brunswick Susan Wedlake, secrétaire générale, Nova Scotia College of Pharmacists

1. Mot de bienvenue et présentations

Marilyn Schwartz souhaite la bienvenue aux membres du groupe et présente ses excuses pour l'absence d'Omer Boudreau. Ronald Guse remercie la DPT de cette occasion de se réunir dans un contexte bilatéral.

Chacun se présente à tour de rôle.

Mme Schwartz donne une mise à jour sur les changements survenus dans l'organisation de la DPT :

La D^{re} Siddika Mithani, directrice générale associée, vient d'accepter un nouveau poste comme directrice générale de la Direction des médicaments vétérinaires (DMV). La D^{re} Supriya Sharma assumera les fonctions de directrice générale associée à compter du 28 novembre 2005.

Le Bureau du conseiller médical principal (BCMP) a été décentralisé, et l'Unité d'évaluation des médicaments vendus sans ordonnance relèvera dorénavant du Bureau de la gastroentérologie et des maladies infectieuses et virales (BGMIV).

Les examinateurs d'étiquettes de la Division de l'information sur les produits se joindront aux différents bureaux d'examen. Le Bureau des essais cliniques (EC), créé le 3 novembre 2005, est composé du personnel chargé des EC du Bureau du conseiller médical principal et des employés de l'unité pour la qualité des essais cliniques du Bureau des sciences pharmaceutiques (BSP).

Un bureau de la gestion des risques a aussi été créé. Il est composé du Programme d'accès spécial et d'une unité de gestion des risques qui sera mise au point au cours des prochains mois.

Suivi : Le Programme d'accès spécial et une unité de gestion des risques seront créés au cours des prochains mois (janvier 2006).

Mise à jour : Projet achevé.

L'Unité de liaison doit donner à l'ANORP un organigramme à jour.

Mise à jour : L'unité de liaison a envoyé l'organigramme le 19 décembre 2005.

2. Examen de l'ordre du jour

On ajoute un point à l'ordre du jour : Tramacet.

(Ce point fait l'objet d'une discussion à la fin de la réunion.)

3. Examen du compte rendu de la réunion du 25 avril 2005

Le compte rendu est approuvé tel quel.

4. Initiative en matière de prescription électronique

Susan Fox, analyste principale des politiques, Accès à l'information et protection des renseignements personnels, Direction générale des services de gestion, traite de ce point par téléconférence.

Les représentants de l'ANORP veulent discuter des modifications que l'on envisage apporter à la réglementation afin de permettre le transfert électronique des ordonnances et la prescription électronique. Ils veulent un engagement de la part de Santé Canada concernant les délais pour l'élimination des barrières, afin que les modifications au niveau fédéral puissent bien s'aligner sur les initiatives provinciales et sur l'élaboration de normes nationales.

On ressent également le besoin d'éclaircir la validité de la transmission des ordonnances qui parviennent au télécopieur d'une pharmacie depuis l'ordinateur du médecin prescripteur.

Mme Fox déclare que Santé Canada a achevé la première étape de consultations concernant l'initiative sur la prescription électronique. En septembre 2005, on a distribué aux parties intéressées le document intitulé *Garantir l'authenticité des ordonnances électroniques : Demande proposée*. Les commentaires que ce document suscite et qui ne débordent pas le cadre de ce projet seront intégrés à une version révisée du document. Les commentaires reçus indiquent qu'on est généralement très en faveur de l'initiative.

On prévoit, dans un deuxième temps, une consultation en face à face avec les intervenants. Cette consultation aura lieu à Ottawa le 29 novembre 2005. Inforoute Santé du Canada, responsable du projet CeRx, a collaboré avec Santé Canada relativement à l'initiative. Après la consultation, on préparera des instructions et les remettra aux Services juridiques pour lancer le processus d'élaboration de la réglementation.

Ray Joubert, secrétaire général du Saskatchewan College of Pharmacists, déclare qu'il s'intéresse notamment à éliminer la paperasserie. Susan Fox indique aux participants que pour l'instant, aucun changement ne sera apporté à la manière de transmettre les ordonnances, mais que l'on vise quand même à permettre des transferts électroniques. Mme Fox est convaincue que cette question s'éclaircira quand l'ANORP recevra le deuxième document (qui doit arriver cette semaine).

M. Joubert propose que l'on étudie le cas où un médecin enverrait à une pharmacie, depuis son ordinateur, la télécopie d'une ordonnance. Mme Fox dit que les Services juridiques sont saisis de cette question; par conséquent, elle ne peut faire de commentaire à ce sujet. Malheureusement, aucun représentant des Services juridiques n'est disponible pour assister à la réunion.

Suivi : Consultation des parties intéressées le 29 novembre 2005, à Ottawa.

La DPT communiquera à l'ANORP toute interprétation juridique pertinente dès que celle-ci sera disponible.

5. Pharmacies internationales offrant des services d'ordonnance

L'ANORP veut obtenir une mise à jour concernant les intentions de Santé Canada à l'égard des enjeux de la vente transfrontalière de médicaments. L'ANORP veut notamment connaître ce que pense Santé Canada des commentaires reçus à propos des deux documents de discussion publiés dernièrement à ce sujet. L'Association veut également connaître les commentaires obtenus dans le cadre des forums tenus les 24 et 25 octobre.

Claude-Andrée Ouimet, directrice intérimaire, Priorités et planification des politiques, Direction des politiques et de la planification stratégique, n'est pas disponible pour cette réunion. Par conséquent, l'ANORP demande à Mme Ouimet de communiquer avec elle directement pour qu'elle puisse étudier cette question.

Suivi : Claude-Andrée Ouimet communiquera avec l'ANORP.

Mise à jour : Claude-Andrée Ouimet a communiqué avec l'ANORP le 21 novembre.

6. Système de déclaration « obligatoire » des effets indésirables des médicaments

Derek Wade, de la Division des politiques et des partenariats, DPSC, prend la parole à ce sujet. L'ANORP veut une mise à jour sur les commentaires que Santé Canada a reçus jusqu'à présent ainsi que sur les prochaines étapes prévues pour le processus de consultation relativement à ce dossier.

M. Wade déclare que la date limite pour fournir des commentaires sur le document de consultation dont il est question à la section 1 était le 1^{er} août 2005; toutefois, cette échéance a été reportée au 1^{er} octobre 2005. Jusqu'à présent, on a reçu une cinquantaine de réponses de divers intervenants : les associations professionnelles, les ONG, l'industrie, les gouvernements et le grand public. Santé Canada est actuellement en train d'analyser ces réponses.

Au cours de l'automne, Santé Canada poursuit une démarche bilatérale de collaboration avec les parties intéressées et ses homologues provinciaux et territoriaux afin de déterminer, d'évaluer, d'élaborer et d'améliorer des options pratiques et de définir la portée d'un système de déclaration obligatoire à l'intention des professionnels de la santé. La Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) propose de tenir un atelier consultatif en face à face plus tard cet hiver (février 2006) dans le but d'échanger des commentaires sur les options détaillées en vue de renforcer les positions de principe et d'en faciliter la mise en oeuvre. Pour l'instant, la portée d'un système de déclaration obligatoire n'a pas encore été précisée. Le déclenchement des élections pourrait influencer sur la date de l'atelier (c.-à-d. qu'on pourrait le remettre au mois de mars 2006).

En septembre 2005, Santé Canada a distribué un sondage à 16 organismes internationaux de réglementation (proposés par l'Organisation mondiale de la Santé) qui ont mis sur pied des systèmes de rapport obligatoire, afin de tirer parti de leurs expériences.

Santé Canada a aussi présenté le document de consultation au Sous-comité des médecins du Comité consultatif FTP sur la prestation des soins de santé et les ressources humaines (CCPSSRH), qui relève de la Conférence des sous-ministres et compte des représentants de chaque province et territoire.

Susan Wedlake, secrétaire générale du Nova Scotia College of Pharmacists, déclare qu'il faut prêter une attention particulière à la définition de médicament. S'ensuit une discussion sur la pertinence d'inclure ou non les produits de santé naturels dans le système de déclaration obligatoire.

Ron Guse, de l'Association pharmaceutique du Manitoba, demande qu'on énumère les dossiers chauds dans ce domaine. M. Wade mentionne, à ce propos, la vérification de la conformité et l'application de la loi, le genre d'effets indésirables qu'il faut déclarer, la responsabilité civile et la confidentialité des renseignements sur les patients, l'éducation et la sensibilisation, et les questions de convivialité. Pour sa part, M. Guse dit que l'ANORP veut que l'on tienne une réunion bilatérale avec Santé Canada avant de participer à l'atelier.

Ray Joubert, secrétaire général du Saskatchewan College of Pharmacists, est d'accord pour la rédaction d'un document renfermant des options dont on pourrait discuter à l'atelier. M. Wade dit qu'à la suite de l'atelier, on pourrait faire une analyse coût-avantages sur certains aspects de la proposition.

Marilyn Schwartz, Directrice de la DPPR, souligne qu'il serait avantageux d'obtenir des renseignements plus rapidement pour que l'on puisse s'occuper tôt des enjeux. Pour sa part, M. Wade souligne que le fait que certains médecins n'aient pas d'ordinateur dans leur cabinet pose certains problèmes.

7. Processus de nouveau législatif

Ron Guse, président de la Conférence des secrétaires généraux de pharmacie du Canada, veut une mise à jour sur l'état du processus de nouveau législatif de Santé Canada et sur les échéanciers connexes.

Alixanderia Clymans, du Bureau des politiques, prend la parole. Elle signale que la loi sur la protection de la santé qui est proposée a fait l'objet de consultations à l'automne 2003 et pendant l'hiver 2004. Les commentaires recueillis ont été résumés en fonction de leur pertinence relativement à des propositions particulières. Le personnel de Santé Canada a analysé les différentes propositions afin de déterminer si les dispositions de la loi proposée sont opportunes, compte tenu des commentaires des intervenants sur la proposition et d'autres considérations.

La Loi visant à prévenir l'introduction et la propagation de maladies transmissibles (soit la Loi sur la quarantaine) a reçu la sanction royale le 12 mai 2005. On chargé une série de groupes de travail de réviser le reste de la loi sur la protection de la santé proposée. Le Secrétariat du nouveau législatif entend finir le travail d'élaboration des politiques avant la fin de cette année, pour que l'on puisse passer au stade de rédaction aussi rapidement que possible. Alixanderia Clymans explique qu'il y a un groupe de travail pour chaque catégorie.

8. Politique sur la fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques au Canada

Roy Thaller, spécialiste des BPF des médicaments de l'Inspectorat, présente un exposé sur la préparation en pharmacie.

Ken Potvin, directeur exécutif de l'ANORP, présente la question. À la réunion bilatérale de la DPT et de l'ANORP du 25 avril 2005, l'ANORP a appris que Santé Canada était en train d'étudier des commentaires et que l'on avait demandé une opinion juridique sur certaines questions. Les participants à la séance de groupe de discussions d'avril 2004 (y compris les représentants de l'ANORP) devaient participer à la prochaine étape de l'examen, prévue pour mai 2005. Or, l'ANORP n'a encore rien entendu au sujet de ce document. L'Association veut donc savoir où Santé Canada en est dans le processus de révision de son document de politiques.

L'ANORP a rédigé un projet de lignes directrices sur la préparation en pharmacie, et attend la version définitive du document de Santé Canada avant d'effectuer les dernières révisions des normes.

M. Thaller signale aux représentants de l'ANORP que l'on fera parvenir le document aux membres du groupe de discussions ce mois-ci (novembre), pour étude, dès qu'il sera traduit. L'exposé de M. Thaller porte sur les points saillants du document (une version électronique est disponible sur demande).

Les participants discutent de divers scénarios qui peuvent se produire quand une pharmacie fait la promotion de ses services de préparation, mais qu'une relation patient-pharmacien valide existe. M. Thaller souligne que de telles situations seraient examinées au cas par cas.

M. Thaller confirme qu'il n'est pas nécessairement inacceptable qu'un pharmacien prépare des produits pour d'autres pharmaciens; tout dépend de la relation et du service fourni. S'il s'agit d'une relation bien établie, il n'y a probablement pas de problème.

M. Thaller déclare que le gouvernement fédéral n'a pas les ressources nécessaires pour visiter tous les établissements. La reddition des comptes relèverait probablement des instances provinciales, mais encore une fois, on devrait prendre des décisions dans ce domaine au cas par cas.

Ce projet de document ne vise pas les produits de santé naturels, car la DPSN élabore sa propre politique sur la fabrication et la préparation en pharmacie.

Le projet de document sera éventuellement révisé en fonction des réponses reçues à ce sujet. Une autre séance de consultation sous forme de groupe de discussion aura peut-être lieu avant que l'on ne produise une version définitive, mais il se peut également qu'une telle séance ne soit pas nécessaire.

Suivi : Le document sera envoyé aux membres du groupe de discussions en novembre.

Mise à jour : Le document a été envoyé le 28 novembre 2005.

9. **Tramacet**

On a ajouté ce point à l'ordre du jour juste avant la réunion, et par conséquent, la personne qui aurait dû représenter la DPT n'est pas présente. Les représentants de l'ANORP veulent une mise à jour sur la situation à l'égard de Tramacet. Il y a eu une certaine confusion concernant la situation de Tramacet, car ce médicament est caractérisé comme « recommandé pour l'annexe F » dans la base de données de Santé Canada sur les produits pharmaceutiques. Le fait que Tramacet ne soit pas réglementé comme substance contrôlée suscite également certaines préoccupations.

Alixandria Clymans fera un suivi à l'interne et quelqu'un du Bureau des politiques transmettra une réponse à l'ANORP.

Suivi : Le Bureau des politiques fera parvenir à l'ANORP les éléments suivants :

- la raison pour laquelle on a inscrit Tramacet comme produit pharmaceutique de l'annexe F plutôt que comme substance contrôlée ou stupéfiant;
- une explication de la situation juridique et pratique d'un produit « recommandé pour l'annexe F »;
- des renseignements sur la possibilité de faire des commentaires dans le cadre du processus prévu à l'annexe F.

Mise à jour : Une lettre a été envoyée à l'ANORP le 25 novembre 2005.

10. **Mot de la fin**

Ronald Guse remercie membres de leur participation à la réunion et souligne l'intérêt d'avoir une réunion sur une base bilatérale. Il rappelle également aux participants que le forum mixte des organismes réglementaires, tenu au printemps 2004, s'est avéré une expérience valable, et que l'on a pris un engagement de convoquer régulièrement d'autres réunions semblables, sur d'autres sujets. Cette initiative est dirigée par la Direction des politiques et de la planification stratégique.

- 11. Prochaine réunion :** le 24 avril 2006 à 13 h 30
Holland Cross, tour B, salle de conférence 2048
- 12. Levée de la séance**
La séance est levée à 15 h 30.

Original signé par

Marilyn Schwartz
Directrice
Division des politiques sur les présentations et renseignements (DPPR)
Direction des produits thérapeutiques