



COMPTE RENDU DE LA RÉUNION ENTRE
LES COMPAGNIES DE RECHERCHE PHARMACEUTIQUE DU CANADA (Rx&D),
LA DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES (DPT),
LA DIRECTION DES PRODUITS BIOLOGIQUES ET DES THÉRAPIES
GÉNÉTIQUES (DPBTG)
et
L'INSPECTORAT

1600, rue Scott, Holland Cross, tour B, salle de conférence 2048
Le lundi 13 décembre 2004, de 13 h 30 à 16 h

Présents

Santé Canada

Robert Peterson, DG, président
Robert Asare-Danso, BARI
Lindsay Blaney, DPBTG
Stéphanie Blondin, BARI
Tara Bower, Bureau des politiques
Diana Dowthwaite, Inspectorat
Jenifer Collette, BTO
Kevin Doyle, BTO
Hoda Eid, BCMP
Laura Freeman, BTO
Sheila Hills, BTO
David K Lee, BMBL
Ronald Pagé, BSO
Denise Quesnel, Unité de la liaison, BTO
Marilyn Schwartz, BSO
Heather Throop, BSMA
Baerbel Trayner, BSO
Mike Ward, Division des programmes
internationaux, Bureau des politiques,
DPT

Rx&D

Jonathan Goodman, Laboratoires
Paladin
Guy Saheb, Merck Frosst
Julie Latrémouille, Rx&D
Nabil Henein, Hoffman La-Roche
Maria Klapka, Pfizer
Sophie Peterson, Rx&D
Bruce Valliant, Organon

Absents

Manoj Saxena - Bayer
Rav Kumar - GlaxoSmithKline
Samar Darwish - Boehringer Ingelheim
Carlo Di Fonzo - Eli Lilly
Diana Parison - Abbott
Andy McClenaghan, Procter & Gamble

- 1. Mot d'ouverture**
Le docteur Peterson et Jonathan Goodman souhaitent la bienvenue aux participants.

- 2. Adoption de l'ordre du jour**
L'ordre du jour est adopté.

- 3. Approbation du compte rendu de la réunion du 10 septembre 2004**
Le docteur Peterson approuve le compte rendu tel quel et invite les participants à proposer des modifications. Les modifications doivent être soumises avant Noël.

- 4. Nouveau Comité de Rx&D sur les questions réglementaires et la conformité**
J. Goodman donne un bref aperçu de la rationalisation des comités de Rx&D. Il ne reste plus que sept comités. Le nouveau Comité sur les questions réglementaires et la conformité est le principal point de liaison avec SC, et J. Goodman en est le président. L'objectif premier du comité est de faciliter le processus d'approbation de médicaments. M. Goodman mentionne qu'il souhaite en arriver à une situation où toutes les parties sont satisfaites.

- 5. Loi sur les frais d'utilisation**
Heather Throop, du Secrétariat de la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques de la DGPSA, fait le point sur les travaux en cours liés à l'élaboration d'un nouveau programme de frais d'utilisation externe pour la Direction générale.
 - La DGPSA élabore des approches stratégiques afin de satisfaire aux exigences de la Loi sur les frais d'utilisation, conformément aux travaux en cours depuis un certain temps. Ces approches stratégiques, que l'on appelle composantes de base, comprennent, entre autres, une approche de gestion des différends, de la mise en oeuvre d'une méthodologie d'établissement des coûts, d'une comparaison de tarifs et des normes sur la scène internationale, et les exigences de rapports annuels.

 - On signale que le SCT a récemment modifié la politique élaborée en août 2003 sur les frais d'utilisation externe, et a publié une politique qui porte surtout sur les normes de rendement. On indique également que nous continuons à recevoir des conseils des organismes centraux.

- Le renouvellement du cadre sur les frais d'utilisation externe représente le principal résultat attendu pour la SAPT afin d'élaborer une stratégie de financement viable pour la Direction générale, qui comprendra des crédits adéquats et une base de revenue appropriée.

Suivi : Rx&D enverra des suggestions et des options sur la façon de faire participer les compagnies de recherche pharmaceutique au processus de renouvellement du cadre.

6. Réglementation intelligente

- J. Goodman discute brièvement des recommandations 44 et 45 du Comité consultatif externe sur la réglementation intelligente et invite SC à formuler des commentaires sur les mesures à prendre pour mettre en oeuvre ses recommandations.
- Le docteur Peterson invite Robert Asare-Danso (BARI) à donner un aperçu de la façon que la DGPSA, en tant que Direction générale, réagit à l'initiative sur la Réglementation intelligente.

7. Rapport Bain

Jonathan Goodman mentionne que le Rapport Bain est l'un de plusieurs rapports commandés par Rx&D sur diverses questions liées à l'innovation. Il signale qu'il ne prévoit pas de discussion sur le rapport examinant le processus de traitement prioritaire au Canada, qui est semblable à celui de la FDA.

Il peut demander aux auteurs d'être disponibles, si nécessaire. Le docteur Peterson signale que les résultats des processus de traitement prioritaire effectués par SC au cours des dernières années sont comparables à ceux de la FDA. Il invite également Rx&D à formuler des commentaires sur le processus de traitement prioritaire.

8. Application des règlements

- Rx&D signale que de nombreuses consultations sont en cours.

- G. Saheb s'inquiète du fait que la DPT établit des lignes directrices avant que l'industrie puisse les examiner et formuler des commentaires.
- G. Saheb aimerait savoir s'il serait possible de procéder de façon différente dans l'avenir, et si les différentes Directions générales communiquent entre elles afin d'assurer l'élaboration coordonnée des nombreuses lignes directrices.
- L. Freeman, chef de l'équipe chargée des pratiques de bons procédés (PBP) au sein du BTO, explique que ces pratiques assureront que, dans la mesure du possible, des consultations sur des documents d'orientation auront lieu avant leur mise en oeuvre. L'équipe des PBP propose également d'afficher, à la suite des consultations, un document (avec le document d'orientation final) résumant les commentaires reçus et les modifications apportées. À l'heure actuelle, les PBP sont une initiative de la DPT et de la DPBTG. Les suggestions de M. Saheb au sujet de la participation de la DPSC et de l'Inspectorat de la DGPSA seront prises en considération.

Suivi : Santé Canada veillera à ce que les intervenants aient la possibilité de formuler des commentaires sur les propositions liées aux pratiques de bons procédés.

Les résultats des évaluations des besoins effectuées à l'automne dernier en ce qui concerne les pratiques de bons procédés et les bonnes pratiques d'examen seront affichés sur les sites Web de la DPT et de la DPBTG au début de 2005.

9. Mise à jour sur les activités d'harmonisation : avec la USFDA et l'AEEM

L. Blaney fait le point sur les activités en cours :

- cadre réglementaire sur la surveillance des cellules et des tissus;
- étude de nouveaux domaines de recherche consolidés;
- examen des présentations;
- mise en circulation de lots pour les vaccins;
- gestion de projets et traitement électronique ;
- questions liées au sang;

- transporteur d'oxygène à base d'hémoglobine;
- affichage de la Loi sur les dispositifs émettant des radiations;
- prions;
- produits à présentation et à consonance semblables.

En résumé, l'échange d'information en est aux étapes préliminaires.

Rien à signaler pour ce qui est de l'AEEM. Le docteur Peterson signale que l'AEEM est très occupée pour le moment avec des problèmes internes.

Le docteur Peterson discute de la possibilité d'échanger des renseignements grâce aux protocoles d'entente avec les États-Unis. Ces renseignements portent sur :

- le dialogue sur les normes de traitement;
- les questions prioritaires;
- le processus de traitement;
- les demandes d'essais cliniques et évaluations.

Le docteur Peterson explique que l'UE se concentre sur ses problèmes internes pour le moment et qu'aucun protocole d'entente n'est prévu prochainement.

M. Ward discute des initiatives de coopération avec le CDER concernant la qualité des produits pharmaceutiques, y compris la création d'un groupe de discussion spécial nord-américain, qui favorisera des dialogues sur les normes et les pratiques.

D'autres activités de coopération comprennent l'échange de personnel travaillant dans le domaine de la qualité des produits pharmaceutiques afin de mieux comprendre les processus d'examen respectifs et de définir les pratiques exemplaires. À l'heure actuelle, trois employés de la FDA sont affectés à la DPT pour une période de deux semaines.

J. Copeland discute de la formation du personnel de la DPT sur les bonnes pratiques de communication avec la FDA, à la suite de la signature du protocole d'entente entre la DGPSA et la FDA en novembre 2003.

10. Règlement sur les médicaments brevetés (AC) et protection des données

David Lee donne un aperçu des modifications proposées.

11. Prochaine réunion

Le mercredi 9 mars 2005, de 13 h 30 à 15 h 30.

Holland Cross, tour B, 2^e étage, salle de conférence 2048

Original signé par

Robert G. Peterson, M.D., Ph.D., maîtrise en
hygiène publique

Directeur général

Direction des produits thérapeutiques