



Compte rendu de la réunion entre

LES COMPAGNIES DE RECHERCHE PHARMACEUTIQUES DU CANADA
(Rx&D),

LA DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES (DPT),

LA DIRECTION DES PRODUITS BIOLOGIQUES ET DES THÉRAPIES
GÉNÉTIQUES (DPBTG)

ET LA DIRECTION DES PRODUITS DE SANTÉ COMMERCIALISÉS (DPSC)

1600, rue Scott, Holland Cross, tour B, salle de conférence 2048

Le vendredi 18 juin 2004 - 13 h 30 - 15 h 30

Présents

DPT

Omer Boudreau, DGA, coprésident
Ellen Birnbaum, BTO
Matthew Bown, Inspectorat
Andrea Francis, DPSC
Bryan Garber, BCMP
Gail Gervais, Unité de liaison, BTO
Bill Leslie, DPSC
Stephanie Priest, DPBTG
Kim Dayman-Rutkus, Inspectorat
Caroline Vanneste, BTO
Mike Ward, Bureau des politiques
Michael Wood, BSO

Rx&D

Mike Cloutier, coprésident, Astra
Zeneca
Karen Burke, Astra Zeneca
Carolo DiFonzo, Eli Lilly
Jonathan Goodman, Laboratoires
Paladin
Rav Kumar, GlaxoSmithKline
Julie Latrémouille, Rx&D
Eric Owston, Berlex
Guy Saheb, Merck Frosst
Bruce Valliant, Organon

1. Mot d'ouverture

Les deux coprésidents énoncent leurs attentes concernant la réunion et leur volonté de changer la structure de la réunion afin d'obtenir des résultats positifs et de régler les problèmes.

Rx&D suggère d'utiliser un modèle de présentation des points à l'ordre du jour et d'envoyer tous les documents à lire à l'autre partie 30 jours à l'avance.

Cette mesure favorisera l'orientation des réunions et le caractère stratégique des discussions, plutôt que les rencontres opérationnelles.

On indique que le Bureau de la transformation opérationnelle travaille avec Rx&D sur des questions opérationnelles pour un meilleur rendement dans l'examen des médicaments. Il n'est pas nécessaire de faire le travail deux fois.

Rx&D partage son point de vue sur le résultat attendu de la Loi sur les frais d'utilisation. Une lettre envoyée à Diane Gorman décrit le point de vue de l'association et réclame une rencontre afin d'échanger sur les répercussions et les accords potentiels. Rx&D croit qu'avec les 190 millions qui ont été alloués et une gestion adéquate des fonds, Santé Canada sera en mesure d'atteindre les objectifs de rendement.

Santé Canada mentionne les résultats positifs au sujet de l'examen des médicaments, surtout en ce qui concerne les retards, attribués à l'embauche de gestionnaires principaux de projets réglementaires additionnels et à la désignation d'autres postes afin d'accélérer les examens des médicaments. Certaines entreprises membres de Rx&D ont constaté des progrès en matière d'examen.

SUIVIS : Rx&D suggérera un modèle afin de déterminer les points à l'ordre du jour.

Rx&D a demandé à rencontrer Diane Gorman dans une lettre en date du 11 juin 2004. Rx&D confirmera la date de la rencontre.

2. Adoption de l'ordre du jour

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

3. Approbation du compte rendu de la réunion du 23 juin 2003

La proposition d'approuver le compte rendu est appuyée.

4. Mise en oeuvre du thème Q7A

Santé Canada insiste sur l'importance des répercussions des dispositions législatives à venir. On a l'intention de régir les exigences du thème Q7A. Santé Canada demande à Rx&D de fournir plus de commentaires sur les répercussions des dispositions législatives.

SUIVI : Rx&D consultera ses membres afin de solliciter d'autres commentaires.

5. Lettres destinées aux professionnels de la santé

Rx&D fait part des résultats d'une réunion avec d'autres associations. Les résultats montrent le besoin de changements au traitement et au contenu des lettres destinées aux professionnels de la santé.

La DPSC de Santé Canada mentionne qu'une ébauche de document d'orientation sera rédigée et que des consultations publiques (avec les clients et les intervenants) seront organisées. Les compagnies membres de Rx&D appuient les mesures.

Rx&D essayait de planifier une rencontre avec le D^r C. Turner, DPSC. La Direction a accepté de rencontrer Rx&D.

SUIVI : La rencontre bilatérale entre Rx&D et la DPSC aura lieu le 20 juillet.

6. Examen étranger

Rx&D indique qu'on doit tenir des consultations publiques avec les clients et les intervenants avant d'aller de l'avant.

Santé Canada accepte l'idée des consultations publiques et ajoute que des consultations internes supplémentaires devront être terminées avant de procéder aux consultations publiques.

SUIVI : Santé Canada procédera à des consultations internes.

7. Protocoles d'entente

Santé Canada donne un aperçu rapide des protocoles d'entente (PE) en vigueur actuellement et de leurs objectifs. Ces renseignements sont affichés sur le site Web de Santé Canada.

En résumé, les PE ont pour objectif principal l'échange de renseignements sur l'innocuité et l'application de la réglementation en ce qui concerne les produits pharmaceutiques et biologiques.

Les PE sont des mécanismes qui permettent l'échange de renseignements ou l'atteinte d'objectifs particuliers. On discute actuellement de façons de rendre les PE opérationnels. Parmi les options possibles, on compte la création d'un comité directeur pour qu'il présente un aperçu des activités d'échange de renseignements. Les produits à long terme seront élaborés à la suite d'une évaluation des expériences initiales.

La DPBTG de Santé Canada a utilisé les produits de santé à présentation et à consonance semblables en tant qu'exemple positif des répercussions d'un PE : la FDA des É.-U. a accepté d'analyser le nom de produit suggéré au nom de Santé Canada.

8. Enquête 2003 sur les avis de conformité

Rx&D énonce les résultats sommaires de l'enquête de l'association sur le rendement des examens des médicaments.

Des modifications ont été apportées aux banques de renseignements de Santé Canada et de Rx&D afin d'obtenir des renseignements comparables. On note des améliorations lors du premier examen, où 80 % des premiers examens de présentations ont été terminés à temps en 2003, par comparaison avec 50 % pour 2002.

SUIVI : Rx&D demande à ce que le rendement en ce qui concerne les présentations de nouvelles drogues augmente à 90 % pour toutes les étapes de l'examen des médicaments et à ce que les retards soient entièrement rattrapés d'ici la fin de 2004.

9. Lancement prochain de la base de données en ligne sur les avis de conformité

Cette base de données est un élément de l'Initiative sur la transparence de Santé Canada. La base de données permettra une plus grande flexibilité lors de la recherche d'un produit pharmaceutique ou d'un ingrédient actif.

L'information sera communiquée dès la diffusion de l'avis de conformité, que le produit soit commercialisé ou non.

La base de données pourrait être liée à la BDPP.

Le système permettrait l'affichage des monographies de produit. L'affichage se ferait après l'approbation du produit, et non après la commercialisation.

10. Prochaine réunion

On confirme les dates des deux prochaines réunions :

Le 10 septembre 2004, à 9 h 30, à la DPT

Le 13 décembre 2004, à 13 h 30, à la DPT

SUIVI : Les deux groupes conviennent de soumettre à l'autre partie les points à l'ordre du jour et la documentation d'appui trente jours avant la réunion.

La séance est levée à 15 h 40.

Original signé par

Omer Boudreau

Directeur Général Associé

Direction des produits thérapeutiques