



PROCÈS-VERBAL
Association canadienne du médicament générique (ACMG)
et la
Direction des produits thérapeutiques (DPT)

Salle de conférence de la Direction des produits thérapeutiques (pièce 2048)
Holland Cross, tour « B », 2^e étage
1600, rue Scott, Ottawa

Le mercredi 24 novembre 2004 - 13 h 30

Participants

Santé Canada

D^r Robert Peterson, DG, président
Ellen Birnbaum, BTO
Michèle Chadwick, DPBTG
Gary Condran, BSP
Kevin Doyle, BTO
Bruce Erickson, BSP
Gail Gervais, Unité de la liaison,
BTO
Micheline Ho, BCMP
David K. Lee, BMBL
Fern Levine, BSO
Arvin Naperstkow, BSP
Eric Ormsby, Bureau des politiques
Denise Quesnel, BTO
Michael Wood, BSO
Brigitte Zirger, Bureau des
politiques, DPT

ACMG

Kent Major, coprésident, Ratiopharm
Len Arsenault, Rhoxalparma
Paul Bonnici, Apotex
Kane Denike, Ratiopharm
Jeanette Echenberg, Pharmascience inc.
Julie Tam, ACMG
David Windross, Novopharm

1. Présentations

2. Adoption de l'ordre du jour

On déplace le point n^o 11 pour en discuter après le point n^o 9.

ACMG / JT / REÇU LE 1^{ER} DÉCEMBRE 2004

Page 1 de 6

3. Approbation du procès-verbal de la réunion du 14 juin 2004.

Le procès-verbal est approuvé.

4. Arriéré et charge de travail

- Récentes statistiques sur le rendement
- Plan de travail pour traiter le nombre important de présentations du dernier trimestre de 2003
- Nombre prévu de présentations en 2005

La DPT cherche des moyens de composer avec le nombre accru de présentations de produits génériques. Il faudra régler les problèmes de ressources.

Selon l'ACMG, les travaux réalisés en vue de résorber l'arriéré vont bon train. La gestion de projet s'est avérée un atout important.

Les statistiques sur le rendement sont très utiles à l'analyse comparative du rendement. Des valeurs médianes seraient également utiles. L'ACMG remettra à la DPT les données sur les présentations recueillies par ses membres dès qu'elles seront disponibles, soit très bientôt.

Suivi: L'ACMG remettra à la DPT les données sur les présentations recueillies par ses membres dès qu'elles seront disponibles, soit très bientôt.

Malgré l'augmentation de la charge de travail, la DPT est toujours déterminée à atteindre les objectifs de rendement. La qualité des présentations soulève encore certaines préoccupations. On encourage les compagnies à rencontrer la DPT pour régler les problèmes de qualité. Trois équipes dirigées par un évaluateur principal ont été formées. On chronomètre les examens parallèles dans l'espoir de trouver un moyen de réduire les délais d'examen. Le BSP met à profit les domaines de spécialité de chacune des équipes pour améliorer le processus d'examen des présentations et en accroître l'efficacité. La gestion de l'arriéré se fait très rondement. Une des équipes du BSP s'occupe exclusivement des préavis de modification.

5. Chimie et fabrication – modèle de validation

L'ACMG a élaboré un document d'accompagnement et un modèle pour expliquer les lignes directrices relatives à la validation des procédés en ce qui concerne les formes posologiques administrées par voie orale. La DPT examinera le document et les pratiques internationales.

Elle insiste sur le fait qu'un document d'orientation sur la validation des procédés doit tenir compte de tous les produits et de toutes les formes posologiques examinés par la DPT et viser tous les secteurs de l'industrie pharmaceutique.

L'ACMG espère que le document soulève une discussion sur l'élaboration de lignes directrices afin d'accroître l'uniformité. Elle encourage également la mise au point d'un atelier auquel participerait l'Inspectorat.

6. Questions relatives à la bioéquivalence

- État d'avancement des lignes directrices
- Activités de BIG

Les lignes directrices sur les médicaments qui présentent une pharmacocinétique non linéaire et les médicaments à dose critique sont presque terminées. La DPT achève une dernière étude documentaire pour confirmer l'exactitude des lignes directrices. Des avis relatifs aux médicaments à demi-vie longue et à apparition rapide seront publiés en janvier.

On examine actuellement les commentaires formulés sur les lignes directrices fédérales et les lignes directrices sur l'utilisation des métabolites.

Il faut terminer les ébauches d'ici mars 2005. Il faut éliminer le rapport C, exception faite des situations pharmacodynamiques.

L'ACMG signale que les provinces doivent d'abord terminer les lignes directrices avant de poursuivre l'harmonisation.

La région de l'Ontario et la DPT se sont réunies dernièrement pour discuter des solutions aqueuses. Un document final devrait paraître bientôt.

7. Phase 1 – demande d'essai clinique – bioétudes

L'ACMG fait le point sur les commentaires suscités par sa lettre. La grève de l'AFPC nous a fait constater qu'il faudra peut-être réexaminer la question de la lettre de non-objection pour la phase I – bioétudes.

Pour l'instant, la DPT n'a pas l'intention de revoir la législation. Elle est toujours déterminée à atteindre, voire à dépasser les objectifs de rendement actuels.

L'ACMG devrait penser à éclaircir sa position si le processus de transparence nécessite une divulgation accrue.

8. Base de données des avis de conformité

L'ACMG signale que certains des renseignements contenus (ou non) dans la base de données de la DPT risquent de soulever des questions de marché.

Les provinces et d'autres parties intéressées sont des intervenants potentiels.

La base de données permet à la DPT de publier, sur support électronique, les renseignements contenus dans un avis de conformité. La DPT tente de trouver des moyens de présenter les renseignements sans créer d'autres problèmes.

La DPT encourage la discussion pour résoudre le problème mais indique qu'il faut absolument respecter le libellé de la réglementation.

L'ACMG préférerait que la DPT attende la fin des discussions avant de mettre en oeuvre l'initiative. L'objectif de la DPT d'accroître la transparence et l'ouverture devrait servir de base aux discussions. La DPT et l'ACMG conviennent d'amorcer les discussions la semaine prochaine.

9. Initiatives en matière de monographie de produit

- attentes relatives aux monographies de produits génériques, surtout en ce qui concerne les SPADN

La DPT se penchera sur l'augmentation possible de la charge de travail qu'entraînerait l'obligation de modifier le format des SPADN de façon à ce qu'il corresponde au nouveau format des monographies de produits (MP) dans le but de déterminer si elle doit revoir sa décision. On informe l'ACMG que le nouveau format des monographies de produits est une importante initiative mise de l'avant pour répondre aux demandes des intervenants. C'est un projet de longue haleine que la DPT juge prioritaire sur le plan de la transparence et, par conséquent, elle s'attend à ce que l'industrie maintienne sa collaboration et que l'initiative soit mise en oeuvre en temps opportun.

Suivi : La DPT communiquera à l'ACMG les résultats de son examen de même que sa décision sur l'adoption du nouveau format des monographies de produits pour les SPADN.

10. Harmonisation internationale – certificats de conformité aux monographies de la Pharmacopée européenne

L'ACMG aimerait faire le point sur les activités dans ce secteur.

Le BSP a entrepris une évaluation de l'utilisation potentielle de ces certificats et est au coeur d'un processus de création d'un climat de confiance qui devrait durer encore une année. Il tente également de déterminer si une modification réglementaire s'impose ou non. L'échange de connaissances avec la DEQM est en cours. Le Canada pourrait se voir accorder le statut d'observateur au sein d'un groupe de travail sur les certificats de conformité. On encourage l'ACMG à donner suite à cette question lors d'une prochaine réunion bilatérale. Les fournisseurs d'ingrédients actifs doivent donc continuer de remplir les fiches maîtresse de médicament.

11. Étiquetage

- Accès à l'information des monographies de produits
- MP et SPADN - uniformité

Selon l'ACMG, la question des MP par rapport aux SPADN aurait des répercussions sur la réglementation relative aux avis de conformité.

L'ACMG se préoccupe toujours de l'accessibilité aux MP. La DPT cherche à comprendre le processus d'accès à l'information pour savoir pourquoi les fabricants de génériques ne peuvent obtenir la plus récente version des MP.

L'ACMG suggère à la DPT de fournir la date prévue d'utilisation des MP. La DPT trouve que la solution est bonne.

La DPT cherche toujours à simplifier le processus d'accessibilité publique aux MP. Elle reverra ses attentes malgré la décision Singular.

12. Taille, forme et couleur

- Changement de couleur

La DPT confirme l'exigence d'effectuer un test de stabilité (3 mois en accéléré) pour l'ajout d'un colorant dans un produit commercialisé.

13. Produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS)

Le Groupe de travail sur les PSPCS a élaboré deux documents d'orientation provisoires. On attend les commentaires.

Le Groupe de travail aborde la question en fondant son approche sur l'évaluation des risques (c.-à-d. un patient qui prend le mauvais médicament).

Le processus d'examen des PSPCS consiste à faire une sélection préliminaire des noms au moyen d'applications informatiques.

L'industrie du médicament générique a élaboré une norme pour la plupart des produits. Cette norme consiste à utiliser le préfixe uniformisé du fabricant suivi du nom du médicament générique. L'ACMG aimerait que cette norme devienne une norme générale d'appellation des médicaments génériques.

14. Prochaine réunion

Le lundi 7 mars 2005, de 13 h 30 à 15 h 30

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

Original signé par

D^r Robert G. Peterson, M.D., Ph.D., MPH

Directeur général

Direction des produits thérapeutiques