



Compte rendu de la réunion de consultation entre
L'ASSOCIATION DES PHARMACIENS DU CANADA (APhC)
et la
DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES (DPT)

Le lundi 8 décembre 2003 de 13 h 30 à 15 h 30

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

Présents

DPT

Robert Peterson, directeur général, président
Alixanderia Clymans, Bureau des politiques
Ron Corvari, Direction générale de la
politique de la santé et des communications
France Dansereau, Inspectorat
Bryan Garber, Bureau du conseiller médical
principal
Gail Gervais, Unité de liaison, BTO
Brian Gillespie, Bureau du conseiller
médical principal
Bill Leslie, Direction des produits de santé
commercialisés
Eric Ormsby, Bureau des politiques
Denise Quesnel, Unité de liaison, BTO
Michael Wood, Bureau des services
opérationnels

APhC

Jeff Poston, directeur général
Leesa Bruce, directrice principale,
Publications
Janet Cooper, directrice principale, Affaires
professionnelles
Carol Repchinsky, rédactrice en chef
Debra Yearwood, directrice, Affaires
gouvernementales

1. Mot d'ouverture

Le D^r Peterson souhaite la bienvenue aux représentants de l'APhC. Le Dr Poston remercie la DPT, après quoi les participants se présentent.

2. Adoption de l'ordre du jour

Le point 7, Vente transfrontalière de médicaments, est maintenant le point 4. L'ordre du jour est adopté sous réserve de ce changement.

3. Approbation du compte rendu de la réunion du 19 mars 2003

Le compte rendu est approuvé.

4. Vente transfrontalière de médicaments

Jeff Poston donne une vue d'ensemble des activités et des préoccupations de l'APhC. En mai 2003, l'APhC a approuvé une déclaration de principe sur les services de prescription à l'échelon international et la distribution de produits pharmaceutiques à distance. On révisé actuellement cette déclaration afin de distinguer la vente transfrontalière de médicaments de la distribution à distance au Canada. On discute du besoin de renseignements additionnels sur les conséquences pour les disponibilités en médicaments, les prix et les ressources humaines en santé.

L'APhC exprime son intérêt à travailler avec Santé Canada pour remédier aux pénuries dans la chaîne d'approvisionnement en produits pharmaceutiques, ce qui comprend la planification d'urgence. L'APhC rencontrera Ron Corvari le 10 décembre.

5. Produits de santé à présentation et à consonance semblables – Mise à jour

Michael Wood présente des diapositives sur l'initiative : objectifs, liens vers des ressources sur les erreurs médicales, cas et exemples, processus actuel, lois et règlements, priorités en ce qui concerne les produits de santé à présentation et à consonance semblables et processus de consultation.

Le DIN (numéro d'identification de drogues) cause également des problèmes, en particulier la question de la numérotation séquentielle. La DPT a donc élaboré un programme d'attribution aléatoire des DIN. On discute des répercussions potentielles sur les pharmacies et les vendeurs de logiciels pharmaceutiques. L'APhC fournira les coordonnées des personnes-ressources pour les vendeurs de logiciels pharmaceutiques.

Suivi : L'APhC fournira les coordonnées des personnes-ressources des vendeurs de logiciels pharmaceutiques.

6. Fonds pour l'adaptation des soins de santé primaires (FASSP)-Proposition

L'APhC présente le résumé de sa proposition sur la vente en ligne de produits thérapeutiques, soumise à l'enveloppe nationale du FASSP de Santé Canada.

L'APhC remercie la DPT et la DPSC pour leur lettre d'appui. L'APhC devrait avoir une réponse à la proposition d'ici la fin de l'exercice.

Suivi : L'APhC devrait avoir une réponse à la proposition d'ici la fin de l'exercice.

7. Prescriptions électroniques

Jeff Poston donne un aperçu des initiatives provinciales de prescription et d'information clinique en ligne dont Inforoute Santé du Canada est un investisseur stratégique. L'APhC demande une mise à jour sur les activités de la DPT à ce sujet, y compris les modifications de lois. Alixanderia Clymans est la personne contact à la DPT.

8. Toxicité de l'acétaminophène

L'APhC demande une mise à jour sur les activités de la DPT à ce sujet. Un comité consultatif scientifique sur l'hépatotoxicité s'est réuni en juin 2003. La Direction des produits de santé commercialisés, la Direction des produits naturels et la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques sont représentés. Des consultations sur les ébauches de lignes directrices, qui visent à la fois les évaluations préalables à la commercialisation et les évaluations post-commercialisation, sont en cours.

9. Monographie de produits

9.1 Modèles

On discute du calendrier de mise en oeuvre du nouveau modèle, des questions entourant les produits génériques et les produits établis, et des droits d'auteur. Le nouveau modèle ne sera pas utilisé pour l'édition 2004 du CPS. La DPT indique que l'utilisation du nouveau modèle ne sera pas nécessaire à moins qu'une présentation de nouvelle drogue ou qu'un supplément à une présentation de nouvelle drogue soient présentés, ou que des modifications notables soient requises.

L'APhC mène actuellement les essais bêta sur le CPS électronique et offre de faire une démonstration à la DPT au cours de l'année qui vient.

9.2 Section des monographies de produits sur la gestion des surdoses

On discute des limites de la section et des possibilités de l'améliorer, en particulier la gestion de l'information sur les surdoses. L'APhC a consulté Santé Canada et les fabricants à ce sujet.

On reconnaît que le CPS n'est pas un manuel thérapeutique. Cependant, c'est une source importante de renseignements sur les surdoses, en particulier sur les signes et les symptômes. L'édition 2004 du CPS comprendra une invitation à communiquer avec un centre antipoisons. La DPT et l'APhC collaboreront avec d'autres intervenants pour traiter la question.

Suivi : La version 2004 du CPS comprendra une invitation à communiquer avec un centre antipoisons. La DPT et l'APhC collaboreront avec d'autres intervenants pour traiter la question.

10. Examen du cadre de préparation en pharmacie et de fabrication (point ajouté par France Dansereau, de l'Inspectorat)

L'Inspectorat examinera le cadre de préparation en pharmacie et de fabrication en vue de mieux définir la fabrication commerciale par opposition à la préparation en pharmacie, y compris les pratiques en pharmacie. La préparation des médicaments à usage humain et animal sera examinée. L'APhC est invitée à participer au processus de consultation, aux côtés des organismes de réglementation des pharmacies et d'autres intervenants.

11. Prochaine réunion

Le mercredi 10 mars 2004, de 13 h 30 à 15 h 30, à l'immeuble Holland Cross, tour B, 2^e étage, salle de conférence 2048.

Original signé par

Robert G. Peterson, M.D., Ph.D. MHP
Directeur général
Direction des produits thérapeutiques