



**SANTÉ CANADA- DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS
DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES (DPT)
PROGRAMME DES RÉUNIONS BILATÉRALES**

PROCÈS-VERBAL		
Association des pharmaciens du Canada (APhC)		
LIEU : 1600, rue Scott, immeuble Holland Cross, tour B, 2^e étage, Ottawa, salle de conférence 2048		
DATE : Le jeudi 14 avril 2005	DÉBUT : 10 h	FIN : 12 h
PARTICIPANTS DE SANTÉ CANADA	PARTICIPANTS DE L'ASSOCIATION	
Marilyn Schwartz, directrice, BSO, DPT, présidente Lune Arpin, Services juridiques, Secrétariat du renouveau législatif Michele Chadwick, DPBTG Alixandria Clymans, Bureau des politiques, DPT David Clapin, DPSC Kevin Doyle, BTO, DPT Andrea Francis, BTO, DPT (Observatrice) Laura Freeman, BTO, DPT Gail Gervais, Unité de la liaison, BTO, DPT Micheline Ho, BCMP, DPT Lorena L. Ligori, DPSC Michel Pariseau, Renouveau législatif Denise Quesnel, Unité de la liaison, BTO, DPT Mary Raphael, BCASN, DPT Carolina Ulloa, Inspectorat Heather Van Dusen, Bureau des politiques, DPT Carolin Vaughn, BTO, DPT Michael Wood, Bureau des politiques, DPT	Jeff Poston, directeur exécutif Janet Cooper Leesa Bruce	

1. Mot de bienvenue et présentations

Omer Boudreau, directeur général, DPT, souhaite la bienvenue au groupe et quitte la réunion puisqu'il doit se rendre à Vancouver immédiatement. On enchaîne avec un tour de table pour les présentations.

2. Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour est accepté tel quel.

3. Examen et mise à jour concernant la réunion du 22 septembre 2004

a) Sommaire des motifs de la décision (SMD)

La DPT fait une mise à jour sur la question. La date déterminée pour le début de l'étape opérationnelle est le 1^{er} janvier 2005. Un avis de conformité a été émis pour les deux présentations de drogues nouvelles (PDN) pour des substances actives; le SMD est

en cours d'élaboration. Chaque SMD compte entre 25 et 30 pages; le délai pour la publication est d'environ quatre (4) mois après l'émission de l'avis de conformité.

b) Communications aux professionnels de la santé

L'APhC demande une mise à jour sur le document d'orientation à l'intention de l'industrie intitulé « Diffusion par les détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché de communications aux professionnels de la santé et de mises à jour des renseignements sur les produits de santé destinées aux consommateurs ». Les consultations sur l'ébauche du document ont pris fin en décembre 2004; le produit final devait paraître en juin 2005, mais il serait plus réaliste de reporter la publication au mois d'août 2005. L'APhC mentionne qu'elle travaillera avec la DGPSA à l'élaboration d'une politique sur le rappel de produits qui visera à aider les pharmaciens à répondre aux questions relatives à l'innocuité des médicaments.

c) Rôle des pharmacies et des pharmaciens dans la communication des risques

Un exemple a été donné dans lequel il fallait communiquer avec environ 300 patients pour leur donner de l'information sur l'innocuité des médicaments. On souligne que les pharmacies ne font pas un suivi de leurs prescriptions par numéro de lot. Ceci sera soulevé à la réunion bilatérale avec l'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie.

d) Politique sur la fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques (IDGPSA)

On rédige actuellement une version modifiée de la politique pour les produits à usage humain et vétérinaire (ne comprend pas les produits radiopharmaceutiques, les tissus humains ou les produits de santé naturels). Une ébauche devrait paraître aux fins de consultation d'ici le début mai.

e) Produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS)

Un résumé d'un point à l'ordre du jour est présenté à la réunion. Le Groupe de travail sur les PSPCS mentionne que toutes les réponses aux commentaires reçus concernant les deux ébauches des lignes directrices, *Examen de noms de médicaments : Noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables* et *Évaluation de noms de produits de santé commercialisés : Noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables*, seront fournies à l'ensemble des intervenants et seront affichées sur le site Web avec les documents d'orientation. L'appui de l'APhC à cette initiative a été reconnu. L'APhC fait remarquer que sur le plan de la sécurité des patients, l'initiative devrait être élargie pour comprendre l'emballage et l'étiquetage des produits. Il semble que la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) ait déjà commencé à étudier de près la question.

4. Plan d'action du PRB (Programme de réunions bilatérales)

La DPT a organisé des réunions de consultation sur cette question au printemps 2004; elle en remet un résumé et des recommandations à l'APhC. On présente des diapositives pour souligner les résultats clés et les stratégies à améliorer. On demande davantage de détails sur les résultats attendus, et on se concentrera ensuite sur les décisions.

5. Centre national de gestion des médicaments

L'APhC donne un aperçu de ses arguments en faveur de la création d'un centre national de gestion des médicaments. Cette idée a été présentée au ministre et au sous-ministre de la Santé, dans le cadre de l'examen pour la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques, qui a été acceptée par les premiers ministres dans le Plan décennal (septembre 2004). Il existe un bon nombre d'initiatives pour améliorer les pratiques exemplaires; celles-ci pourraient être intégrées et coordonnées par l'entremise du centre national.

- 6. Renouveau législatif**
Michel Pariseau fait une mise à jour sur la situation du renouveau législatif, y compris les modifications apportées à l'annexe A; le processus est en oeuvre depuis un certain temps. Il entraîne plusieurs conséquences sur la pratique de la pharmacie et la gestion des produits pharmaceutiques. On discute des rapports du groupe de travail sur l'annexe A et du rapport minoritaire subséquent. Une réunion a été organisée avec le groupe de travail externe le 11 février 2005. On achève un document d'analyse de politiques, accompagné d'options.
- 7. Aperçu du processus d'appel**
L'APhC demande un aperçu du processus et de l'échéancier des appels faits à Santé Canada, où il est question de retrait de produits et de possibilité d'appel par les fabricants (p. ex. Adderall XR). Il y a un certain nombre de manières dont un produit peut être retiré du marché. Le processus d'appel, qui est défini dans le règlement, a été exposé.
- 8. e-Therapeutics**
L'APhC fait une présentation sur l'évolution de l'initiative en question – outils électroniques d'aide à la décision sur les médicaments et les produits thérapeutiques à l'intention des praticiens de soins de santé primaires. Le portail donne accès à de l'information sur l'innocuité des médicaments et la déclaration d'effets indésirables de médicaments. Le Fonds pour l'adaptation des soins de santé primaires de Santé Canada a contribué à la mise sur pied de l'initiative. Le gouvernement fédéral a plusieurs ministères représentés au sein du National e-Therapeutics Network : DPT, DPSC, Division de la politique sur les produits pharmaceutiques, Agence de santé publique du Canada, Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé, Inforoute. On mentionne que l'APhC a engagé un expert-conseil en affaires pour lui fournir des conseils sur les modèles d'affaires et l'établissement des prix.
- 9. Information sur les surdoses dans les monographies de produits**
À la suite de l'atelier parrainé par Santé Canada, il a été suggéré que le Ministère forme un groupe consultatif d'experts pour examiner l'information sur la gestion des surdoses ou fournir de plus amples renseignements sur le sujet. Aucune décision n'a été prise, et on n'a reçu aucun commentaire de la part des intervenants. L'avis ajouté dans les monographies de l'APhC concernant les surdoses semble avoir été bien accueilli.
- 10. Mise à jour : Changement des contraceptifs d'urgence**
Le changement visant à retirer le levonorgestrel (pilule contraceptive d'urgence) de l'annexe des médicaments vendus sous ordonnance en est à l'étape finale d'approbation. L'APhC présente de plus amples renseignements sur son programme de formation, ses outils de consultations, etc.
- 11. Prochaine réunion**
Le mercredi 28 septembre 2005 à 13 h 30.

Original signé par

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