



Compte rendu de la réunion
entre le
GROUPEMENT PROVINCIAL DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT (GPIM)
et la
DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES (DPT)

Direction des produits thérapeutiques – salle de réunion 2048
Holland Cross, tour B, 2^e étage

Le mercredi 17 novembre 2004, à 13 h 30

Participants

DPT

Omer Boudreau, directeur général associé,
président
Ellen Birnbaum, BTO
Michèle Chadwick, DPBTG
Gail Gervais, Unité de liaison, BTO
Micheline Ho, BCMP
Mary Raphael, Bureau des politiques
Denise Quesnel, Unité de liaison, BTO
Heather Throop, BSMA
Baerbel Traynor, BSO
Michael Wood, BSO

GPIM

Pierre Morin, directeur général, GPIM,
coprésident
Leonor Ferreira (Sabex)
Madeleine Fall (Omega)
Linda Dumont (Solumed)
Marco Hamel (Omega)

1. Mot d'ouverture

Omer Boudreau souhaite la bienvenue aux participants et mentionne que le point 6 a été retiré de l'ordre du jour puisque la DPDGT ne peut pas assister à la réunion. Une version corrigée de l'ordre du jour a été envoyée au GPIM (16/11/2004). « Biogénériques : Comment la question est-elle abordée, quelles sont les questions clés à adresser aux organismes de réglementation et comment pouvons-nous participer au processus? »

Pierre Morin s'excuse de l'arrivée tardive de son groupe. Il indique que le GPIM a observé de nettes améliorations au chapitre du rendement et que le programme de gestion de la qualité de la DPT commence à avoir une incidence sur les relations entre le DPT et le personnel des organismes membres. Les membres du GPIM ont généralement une perception positive de l'évolution de la DPT.

2. Adoption de l'ordre du jour

Omer Boudreau mentionne les autres points inscrits à l'ordre du jour, et Pierre Morin approuve le contenu.

3. Approbation du compte rendu de la réunion du 26 mai 2004

Le compte rendu a été distribué et a été approuvé par le GPIM.

4. La justification de la détermination des anciennes drogues et des nouvelles drogues
Contexte

En avril 2003, on s'attendait à ce que la révision de la Liste des nouvelles drogues soit terminée avant la fin de l'année. Qu'en est-il de ce projet?

Résultat escompté

Une liste révisée et une meilleure compréhension des critères d'inclusion.

Mary Raphael explique que nombreux projets sont en cours à l'heure actuelle : un de ceux-ci consiste à déterminer si l'approche fondée sur les anciennes drogues et les nouvelles drogues est compatible avec les activités actuelles de Santé Canada. Les questions liées au titre 8 et au temps nécessaire font également l'objet d'une évaluation. Le résultat escompté devrait être des politiques bien rédigées plutôt que seulement une liste révisée. Des consultations devraient être menées auprès des intervenants ce printemps. Le GPIM est d'accord avec le processus mais espère qu'il permettra d'arriver rapidement à une conclusion en raison des ressources qui sont gaspillées dans le processus en cours.

5. Annonce publique de l'émission d'un DIN

Contexte

- a) À l'heure actuelle, seuls les avis de conformité font l'objet d'une annonce publique au moment de leur émission. Pourquoi les DIN ne font-ils pas l'objet d'une annonce semblable?
- b) L'annonce simultanée de la date de présentation et de l'émission des avis de conformité et des DIN aiderait l'industrie à établir des repères pour évaluer son rendement en matière de présentations de qualité.

Résultat escompté

Améliorer l'information publique et permettre à l'industrie d'améliorer son rendement en matière de présentations de qualité.

Michael Wood informe le GPIM de la proposition de mise en œuvre au début décembre d'une nouvelle base de données sur les avis de conformité (fondée sur le SSDP) qui contiendra beaucoup plus d'information sur chaque produit que la base de données actuelle.

Avant le lancement, certaines questions doivent être réglées, telles que les différences entre les monographies de produit. La page sur les références canadiennes a été retirée des renseignements accessibles.

Après le lancement de la base de données, il sera opportun d'envisager la possibilité d'inclure les DIN.

6. Rendement

Contexte

Examen du rendement et des diverses activités de consultation terminées ou en cours.

Le GPIM propose de regrouper les commentaires sur les rapports sur le rendement et les activités de consultation qui ont été menées depuis la dernière réunion bilatérale : sur les ententes bilatérales, sur les modèles financiers, sur les bonnes pratiques d'orientation et les bonnes pratiques d'examen et autres.

Résultat escompté : rétroaction de qualité

Le GPIM a remarqué que des progrès considérables ont été réalisés au chapitre de l'élimination de l'arriéré sur la vaste gamme de présentations et espère que les objectifs seront atteints d'ici mars 2005. Au cours de la dernière année, il a participé à de nombreuses consultations portant sur la définition des modèles financiers (un processus bien mené selon le GPIM); le résumé des motifs de décision; l'avenir des ententes bilatérales; la déclaration annuelle; la participation du public au processus de consultation; les produits de santé à présentation et à consonance semblables. Chacune de ces participations a donné lieu à des suggestions constructives sur les améliorations à apporter et a justifié le temps et les efforts investis par les participants. Les organisateurs méritent des félicitations.

Le GPIM espère que les progrès observés dans le traitement des présentations de DDIN (présélection et examen) seront maintenus même si le nombre de présentations augmente aux niveaux moyens.

Le GPIM apprécie particulièrement l'approche de gestion de projets.

Ellen Birnbaum, au nom de Laura Freeman et Caroline Vanneste, a fait le point sur initiatives sur les bonnes pratiques d'orientation et les bonnes pratiques d'examen. Un processus de consultation a été lancé à la fin août, et les résultats, de même que des documents d'information, ont été affichés sur le site Web de la DPT pour aider à examiner les enjeux liés au projet.

Un examen complet des lignes directrices existantes est en cours, et un manuel sur la rédaction de lignes directrices est en préparation.

7. Initiative sur les produits de santé à présentation et à consonance semblables

Michèle Chadwick parle de la rédaction de lignes directrices dans un exposé sur la mise en œuvre d'une stratégie visant à réduire les risques associés aux produits de santé à présentation et à consonance semblables.

La stratégie fournira à Santé Canada un cadre d'examen des noms de médicaments; elle sera mise en œuvre progressivement, et l'examen des noms des médicaments sera intégré dans un processus global d'évaluation précommercialisation. Un délai particulier de 90 jours sera fixé pour l'examen du nom.

Les promoteurs pourront consulter la base de données des noms qui devraient être évités et devront inclure dans leurs présentations une proposition de nom de marque déposée et deux autres choix de noms par ordre de priorité.

Les parties intéressées sont invitées à faire connaître les commentaires avant le 26 novembre.

8. Prochaine réunion

Le mercredi 18 mai 2005, de 13 h 30 à 15 h 30 - Holland Cross

Original signé par

M. Omer Boudreau
Directeur Général Associé
Direction des produits thérapeutiques