

**SANTÉ CANADA – DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS  
DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES  
PROGRAMME DES RÉUNIONS BILATÉRALES**

<b>COMPTE RENDU DES DÉCISIONS</b>		
<b>ASSOCIATION CANADIENNE DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE (ACMG)</b>		
<b>LIEU :</b> 1600, rue Scott, Holland Cross, Tour B, 2 <sup>e</sup> étage, salle de conférence 2048, Ottawa		
<b>DATE :</b> Le mercredi 14 juin 2006	<b>DÉBUT :</b> 13 H	<b>FIN :</b> 15H 05

<b>PARTICIPANTS DE SANTÉ CANADA</b>	<b>PARTICIPANTS DE L'ACMG</b>
<p>Omer Boudreau, directeur général, DPT, coprésident            Cynthia Boyd, BSMA            Ellen Birnbaum, BTO            Tara Bower, BPSPI            Jenifer Collette, BTO            Kevin Doyle, BTO            Bruce Erickson, BSP            Gail Gervais, Unité de liaison, BTO            David K. Lee, BMBL            Arvin Naperstkw, BSP            Joyce Pon, BPSPI            Denise Quesnel, Unité de liaison, BTO            Marilyn Schwartz, DPPR            Craig Simon, BSP            Caroline Vanneste, BTO</p> <p><b>Observateurs</b>            Julie Dessureault, BTO            Catherine Lemay, BMBL            Ann McAlduff, BTO            Pauline Gaudry, DPPR            Ellen MacLellan, DPPR</p>	<p>John Hems, Apotex, coprésident            Kane Denike, Ratiopharm            Julie Tam, ACMG            Len Arsenault, Sandoz            Gaetano Gallo, Pharmascience            Susan Lahtinen, Novopharm            Mathi Mathivanan, Novopharm</p>

**1. Mot de bienvenue et présentations**

Omer Boudreau, directeur général de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) souhaite la bienvenue à tous, et chacun se présente à tour de rôle.

**a) Exercice de planification stratégique**

M. Boudreau donne un aperçu de l'exercice de planification stratégique de la DPT pour 2006-2009. L'objectif est de placer la DPT en meilleure position pour relever les défis à venir.

Deux secteurs stratégiques ont été cernés : la modernisation du cadre de réglementation et le rendement. Trois catalyseurs ont aussi été déterminés : la gestion des relations, le personnel et la gouvernance. M. Boudreau souligne que la DPT est résolue à maintenir les niveaux élevés de rendement atteints.

#### **b) Cadre d'homologation des produits**

David K. Lee, directeur du Bureau des médicaments brevetés et de la liaison (BMBL) de la DPT, donne un aperçu du projet d'homologation progressive. La modernisation du cadre de réglementation est une des grandes priorités de la Direction générale et de la DPT. Elle se fonde sur une saine gestion du risque qui appuie l'accès aux nouveaux traitements thérapeutiques prometteurs, tout en permettant la surveillance et la réévaluation continues des problèmes éventuels rattachés à l'innocuité, à la qualité et à l'efficacité et ce, tout au long du cycle de vie des produits.

M. Lee explique les motifs de la modernisation du cadre et fait état de certaines difficultés. La DPT peut apprendre de ses homologues (comme la FDA). Le modèle actuel est linéaire. La planification de la pharmacovigilance sera incluse dans le plan. Le cadre dont on a besoin est progressif, car il répondra aux besoins actuels et pourra être adapté en fonction des besoins futurs. L'objectif est de s'éloigner du format linéaire et d'adopter une approche axée sur le cycle de vie des produits. Parmi les éléments à changer : les seuils établis pour l'homologation, la reconnaissance des circonstances exceptionnelles, les conditions relatives à l'homologation, les populations spéciales, les outils de communication des risques, et la planification de la pharmacovigilance et la surveillance. La DPT observe ce qui se fait à l'échelle nationale et internationale. Une consultation est prévue à l'automne (d'octobre à décembre). Elle aura pour objet l'articulation du cadre.

**Suivi :** Consultation à l'automne 2006.

#### **2. Examen de l'ordre du jour**

Un point est ajouté : Discussion sur la réglementation proposée sur les médicaments brevetés (avis de conformité).

#### **3. Examen du compte rendu de la réunion du 26 octobre 2005**

Le compte rendu est adopté tel quel.

#### **4. Charge de travail et arriéré - Ressources**

L'ACMG a remarqué que le nombre de PADN augmente, puisque le nombre présenté jusqu'en septembre 2005 équivalait au nombre total présenté en 2004. L'ACMG voudrait examiner le niveau de ressources disponibles.

M. Omer Boudreau, directeur général de la DPT, mentionne que la DPT est au courant des besoins en ressources. La DPT surveille le rendement de très près et surveille les ressources affectées aux examens. M. Boudreau reconnaît que la durabilité est une question essentielle, à laquelle on donne suite.

Le Bureau des sciences pharmaceutiques (BSP) discute avec la haute direction au sujet du niveau approprié de ressourcement nécessaire à la réalisation des examens en respectant les normes de rendement énoncées par le BSP. Les prévisions fournies par l'industrie du médicament générique à la suite des réunions sur la mise au point des produits avec la DPT servent à cette discussion. De

plus, au cours de discussions internes au sein de la Direction, on a commencé à recourir à une approche axée sur la gestion du risque pour gérer l'afflux important de modifications post-approbation. L'issue de ces discussions sera communiquée aux intervenants dans un avenir rapproché.

Bruce Erickson, directeur associé du BSP, indique que le Bureau examine tous les processus, analyse les prévisions de charge de travail et continue d'adapter ses ressources en conséquence. Il souligne que son organisation a connu un roulement de personnel, mais que le nombre total d'examineurs est demeuré plutôt constant au cours des dernières années. Il mentionne que la situation de l'arriéré a été maîtrisée au cours de la dernière année, mais que ce niveau de rendement sera difficile à maintenir sans ressources additionnelles.

Kevin Doyle, directeur du Bureau de la transformation opérationnelle (BTO) mentionne qu'afin de résoudre le problème de l'arriéré, il faut chercher la source des problèmes qui ralentissent l'examen. L'une des solutions est d'examiner la qualité des dossiers présentés.

Jenifer Collette mentionne que le BTO s'est déjà chargé de réaliser une analyse des avis d'insuffisance (AI) et des avis de non-conformité (ANC). Lorsque l'analyse sera terminée, les résultats seront communiqués à l'industrie. Pour l'instant, l'analyse ne porte pas sur les AI lors de l'examen préliminaire, mais ce pourrait être le cas dans l'avenir.

**Suivi :** Le BSP communiquera l'issue des discussions aux intervenants (automne 2006).

## **5. Processus d'examen intégré**

L'ACMG fait le point sur la mise en oeuvre du processus d'examen intégré. Arvin Naperstkw, gestionnaire du BSP, soumet les paramètres proposés aux membres de l'ACMG. Ces derniers sont invités à comparer les deux processus et à faire leurs commentaires. Quant à la date de mise en oeuvre, le BSP examine encore la situation afin de pouvoir estimer les besoins en ressources humaines. La mise en oeuvre se fera progressivement. Une consultation devrait avoir lieu en août.

**Suivi :** Julie Tam transmettra l'information aux membres de l'ACMG et fournira de l'information à la DPT.

Arvin Naperstkw enverra les nouveaux modèles à l'ACMG.

**Mise à jour :** Une consultation sur le processus d'examen intégré est prévue pour août 2006.

## **6. Initiative relative aux monographies de produits et étiquetage**

Tara Bower, chef de projet, donne une mise à jour sur l'initiative relative aux monographies de produits, entre autres la publication de deux avis dans le site Web de Santé Canada le lundi 29 mai 2006. L'ACMG accueille favorablement le fait que les monographies seront disponibles électroniquement.

L'ACMG exprime des préoccupations au sujet des critères dont se sert le personnel d'examen (par rapport au formatage) et remet en question la gestion du temps sur ce plan, qui a une répercussion importante sur l'industrie. On invite l'ACMG à informer la DPT lorsqu'elle reçoit des questions relatives au formatage.

**Suivi :** Une consultation est prévue d'ici la fin de l'été.

**\* Nouvelle réglementation sur les médicaments brevetés (avis de conformité)**

(point ajouté à l'ordre du jour)

L'ACMG a entendu parler de développements à ce sujet et veut être mise au courant. L'ACMG aimerait disposer de temps pour faire des commentaires. La DPT n'a pas l'autorisation de divulguer de l'information à ce sujet.

**7. Transformation opérationnelle**

Kevin Doyle, directeur du BTO, donne une mise à jour sur la situation de la Division de la transformation opérationnelle, de ses plus récents projets et de son travail relatif aux produits génériques.

M. Doyle mentionne que la DPT continuera d'explorer les possibilités d'obtenir davantage de gains d'efficacité et d'améliorer les processus pour ce qui est des divers aspects de l'examen des présentations. La DPT procède actuellement à l'examen critique des améliorations potentielles à apporter au processus et invite l'ACMG et d'autres intervenants à faire part de leurs commentaires et suggestions. Les principes directeurs sont la cohérence, la clarté, la communication et la satisfaction de la clientèle. M. Doyle explique que l'ancien modèle linéaire d'examen ne cadre plus dans le contexte actuel. La qualité des dossiers étant problématique, il est donc recommandé de tenir des réunions au début du processus afin de contribuer à régler le problème. La DPT a fait des progrès, mais il reste du travail à faire.

L'ACMG offre son aide à la DPT. M. Doyle mentionne qu'il faut mettre à jour plusieurs lignes directrices, et que la DPT doit agir de façon stratégique et établir des priorités. On analyse présentement les AI et les ANC. M. David Lee, directeur du BMBL, invite l'ACMG à amorcer la planification. Julie Tam recueillera les commentaires des membres de l'ACMG et reviendra à la DPT avant la consultation de septembre.

**Suivi :** L'ACMG présentera un plan initial avant septembre.

**8. Modifications de la couleur ou du marquage d'un produit**

Arvin Naperstkw, gestionnaire de la Division de la qualité des médicaments génériques, BSP, donne une mise à jour sur la ligne directrice.

La ligne directrice sur les modifications de la couleur ou du marquage d'un produit a été publiée dans le site Web de la DPT le 17 mai 2005 pour que les intervenants puissent la consulter. La période de consultation a pris fin le 1<sup>er</sup> août 2005. Nombre de commentaires ont été reçus de divers secteurs de l'industrie.

**9. Statut des médicaments classiques et des nouveaux médicaments**

Joyce Pon donne une mise à jour sur les modifications à la réglementation au sujet du statut des médicaments classiques et des nouveaux médicaments. Elle mentionne que l'équipe du projet d'homologation progressive a été chargée d'élaborer un cadre de réglementation moderne. La question relative aux médicaments classiques et aux nouveaux médicaments sera abordée dans le

cadre de ce projet. L'équipe de l'initiative sur la réglementation des médicaments du Bureau des politiques, de la science et des programmes internationaux (BPSPI) a été chargée des divers dossiers relatifs aux nouveaux médicaments et aux médicaments classiques, sous l'appellation de « cadre de nouveaux médicaments ». Une analyse des différents projets permettra de parvenir à une décision. De là, le Comité de gestion de la Direction (CGD) décidera s'il y a lieu de donner suite à l'option recommandée en partie ou en totalité, ou d'ajouter l'analyse à la base de l'initiative d'homologation progressive.

L'ACMG attend impatiemment les nouvelles lignes directrices. M<sup>me</sup> Joyce Pon, analyste des politiques du BPSPI, indique que, parce qu'il s'agit d'une initiative à laquelle participent plusieurs directions, la première ébauche ne sera prête qu'à l'automne 2006.

**Suivi :** Consultations initiales sur le projet d'homologation progressive prévues à l'automne 2006.

**10. Tour de table**

Marilyn Schwartz, directrice de la Division des politiques sur les présentations et renseignements (DPPR), mentionne que son bureau a reçu de nombreuses demandes sur les monographies de produits.

Arvin Naperstkw communiquera avec Julie Tam pour prévoir une réunion sur le processus d'examen intégré.

(Date de réunion confirmée : 10 août 2006)

Kevin Doyle, directeur du BTO, indique que l'ébauche du document sur les exigences d'examen préliminaire et les modifications à déclaration obligatoire sera mise à jour et transmise à l'ACMG.

**Suivi :** Mise à jour du document et transmission aux intervenants (été 2006).

**11. Prochaine réunion**

Le mercredi 25 octobre 2006, à 13 h 30.

Original signé par

Omer Boudreau  
Directeur général  
Direction des produits thérapeutiques