

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

COMPTE RENDU DES DISCUSSIONS		
NDMAC (Favoriser la pratique canadienne d'autosoins)		
LIEU : 1600, rue Scott, Holland Cross, Tour B, 2 ^e étage, salle de réunion de la DPT (2048), Ottawa		
DATE : le 19 septembre 2005	DÉBUT DE LA SÉANCE : 13 h 30	FIN DE LA SÉANCE : 15 h 30

PARTICIPANTS DE SANTÉ CANADA	PARTICIPANTS DE NDMAC
<p>Omer Boudreau, directeur général, DPT, coprésident Siddika Mithani, directrice générale associée, DPT Ellen Birnbaum, BTO Theresa Burke, Bureau des politiques Michèle Chadwick, DPBTG Gary Condran, BSP Beverley Corinaldi, Bureau des politiques Kevin Doyle, BTO Randy Duhaime, Bureau des politiques Cindy Evans, DPSC Bryan Garber, BCMP Gail Gervais, Liaison, BTO Micheline Ho, BCMP Denise Quesnel, Liaison, BTO Marilyn Schwartz, DPPR Vincent Tong, IDGPSA Hieu Vu, Bureau des politiques Michael Wood, Bureau des politiques Veronica Yip, BTO</p>	<p>Robert White, NDMAC, coprésident Don Beatty, Novartis Todd Breedon, McNeil Praveen Chawla, Pfizer John Collins, Novartis Jennifer Denomme, GlaxoSmithKline Narinder Grewal, Wyeth Tessa Hogerwaard, McCarthy Consultant Services Michele Kay, Bayer Inc. Adam Kingsley, NDMAC Virginia Savoie, Vita Health Products Inc.</p>

1. Mot d'ouverture et présentations

Omer Boudreau, directeur général de la Direction des produits thérapeutiques, souhaite la bienvenue à tout le monde. On fait alors un tour de table pour que tous les participants puissent se présenter.

Robert White signale qu'à cette réunion, pour la première fois, NDMAC a l'occasion d'utiliser le nouveau processus des réunions bilatérales. Il se dit en faveur du changement.

2. Étude de l'ordre du jour

L'ordre du jour est adopté tel quel.

3. Examen du compte rendu de la réunion du 16 mars 2005

Le compte rendu est approuvé tel quel.

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

Michèle Chadwick, gestionnaire de projet de l'unité du renouveau législatif, Division des politiques et de la promotion, Direction générale des produits biologiques et des thérapies génétiques, présente ce dossier.

Santé Canada a élaboré deux ébauches de lignes directrices sur les PSPCS. NDMAC croit toujours que ces lignes directrices n'ont pas été élaborées pour les produits de santé en vente libre et ne s'appliquent pas à eux. NDMAC se dit préoccupée de l'organisation du document. M^{me} Chadwick explique que le GT sur les PSPCS a tenu compte de tous les commentaires reçus des intervenants et a révisé les lignes directrices en conséquence. Par exemple, la ligne directrice qui s'applique à la période avant la mise en marché a été révisée pour qu'elle s'applique davantage aux produits de santé en vente libre. En outre, le GT sur les PSPCS entend publier un document, *Commentaires et réponses ayant trait aux ébauches de lignes directrices sur les noms de produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS)*, en guise de réponse à des commentaires et questions des intervenants.

Avant la publication de la ligne directrice, il y a une question à résoudre à l'interne. La mise en oeuvre est prévue pour janvier 2006.

On suggère l'organisation d'une réunion entre le groupe de travail et des représentants de NDMAC, afin de discuter de la portée des lignes directrices et de chercher à éclaircir les préoccupations relatives aux produits de santé en vente libre.

Suivi : Robert White, de NDMAC, enverra à une lettre à Michele Chadwick pour préciser les dates éventuelles de la réunion avec le groupe de travail.

5. Réorganisation du BCMP

Omer Boudreau, directeur général de la DPT, déclare que la réorganisation du BCMP est toujours en cours. À ce stade de la réorganisation, on ne prévoit pas de bureau distinct pour les produits de santé en vente libre. Cependant, on va regrouper les composants de l'organisation qui s'occupent de la gestion des médicaments en vente libre.

Il faut rehausser le profil de certaines fonctions, et l'on s'occupera de cette question dans le cadre de cette réorganisation. L'objectif : regrouper les expertises. On a consulté le personnel du BCMP tout au long de ce processus.

Le BCMP évoluera. Il s'occupera des essais cliniques et ajoutera des essais cliniques pour mesurer la fonction qualité. Ce nouveau bureau relèvera du directeur général, et la Division des médicaments en vente libre relèvera d'un bureau des examens cliniques qui s'occupera notamment de l'étiquetage.

Un gestionnaire de projet distinct s'occupera des produits en vente libre. La monographie de la catégorie 4 restera inchangée. Jacques Bouchard, directeur du Bureau de la gastroentérologie et des maladies infectieuses et virales (BGMIV), deviendra, au niveau des directeurs, la principale personne-ressource pour NDMAC. Quant à la fonction qualité, elle continuera de relever du Bureau des sciences pharmaceutiques (BSP).

La mise en oeuvre est prévue pour le 1^{er} octobre 2005.

6. PE sur l'annexe F

Theresa Burke, gestionnaire intérimaire de la Division de la politique, Bureau des politiques, parle du protocole d'entente sur l'annexe F, qui est entré en vigueur le 22 février 2005.

La question, c'est que le PE sur l'annexe F prévoit un mécanisme pour accélérer les modifications apportées à l'annexe F par la publication d'un avis d'intention dans la *Gazette du Canada*, Partie I. Le 30 juillet 2005, la *Gazette du Canada*, Partie I a proposé d'enlever la nicotine de l'annexe F dans le cas où cette substance serait administrée sous forme de pastille orale contenant 4 mg ou moins de nicotine par pastille. On attend l'approbation définitive de ce changement d'ici six à huit mois, bien que la période prévue pour les commentaires ne soit que de 75 jours.

M^{me} Burke explique qu'il est possible que la modification soit approuvée et publiée dans la GC, Partie II, quatre mois après la date de publication de l'avis d'intention. Santé Canada entend effectuer les changements aussi rapidement que possible. Il faut toutefois reconnaître la possibilité de retards imprévus, en raison des ressources limitées ou s'il faut s'occuper d'autres priorités. Un analyste travaillera à temps plein sur l'annexe F (et, en son absence, un autre analyste poursuivra le travail). En outre, on a réorganisé la charge de travail, ce qui devrait permettre de raccourcir le délai, actuellement de 6 à 8 mois, à moins de 5 mois.

7. Politique sur le double statut

Hieu Vu, gestionnaire d'unité à la Division de la politique du Bureau des politiques, donne une mise à jour sur cette question. Le projet sur le double statut est en cours depuis 2002.

M^r Vu mentionne l'affectation d'un nouveau analyste à ce dossier. Il souligne l'importance de bien définir les problèmes avant de commencer à travailler sur une solution. On a élaboré les premières ébauches d'un résumé analytique de la question (RAQ) ainsi que d'un plan d'action, et la consultation interne se poursuit. Une fois la consultation interne achevée, la DPT a l'intention d'entamer une consultation externe. La DPT s'assurera de la notification de tous les intervenants, y compris NDMAC, au début de tout processus de consultation externe. Il faut noter toutefois que les présentations en vue d'obtenir un double statut ne représentent, pour le moment, qu'une proportion infime de l'ensemble des activités d'examen. Par conséquent, étant donné le fait qu'on aura peut-être besoin des ressources limitées de Santé Canada pour s'occuper des questions ayant une priorité plus élevée, il se peut que les échéances du plan d'action soient repoussées.

Randy Duhaime fait remarquer que, si l'industrie pouvait indiquer très clairement les avantages pour les Canadiens, cet éclaircissement pourrait faire changer la priorité.

Omer Boudreau confirme la possibilité que les ressources de la DPT soient consacrées à des questions ayant une priorité plus élevée. Il souligne toutefois que, dans ce cas-là, la DPT ferait un suivi et essaierait d'agir aussi rapidement que possible.

Suivi : On prévoit une consultation interne dans les six prochains mois.

8. Allégations comparatives sur l'étiquette

Cette question a été réglée avant la réunion.

9. Méthamphétamine

Robert White, de NDMAC, fait une présentation sur le programme Meth Watch (Gare à la méth!). Sa présentation est conçue pour donner une mise en garde à Santé Canada.

Le problème, c'est qu'on peut utiliser certains produits généralement disponibles, comme les médicaments à teneur en pseudoéphédrine pour combattre la toux, les rhumes et les allergies, pour fabriquer la drogue illégale méthamphétamine. NDMAC a mis sur pied le programme Meth Watch pour combattre le vol ou la vente douteuse de ces produits à grande distribution par le biais de la coopération entre les détaillants, les pharmaciens, les responsables du maintien de l'ordre, les gouvernements et l'industrie.

Par ailleurs, il se peut que certaines entreprises reformulent des produits afin de remplacer la pseudoéphédrine par la phényléphrine. En Australie, on a établi un processus accéléré d'examen des produits reformulés.

Le programme Meth Watch vise notamment à sensibiliser les employés et les gestionnaires des entreprises de détail à la production de la méthamphétamine et à la façon dont les produits chimiques précurseurs sont détournés de la fabrication de produits légaux pour servir à la production illicite de la méthamphétamine. Dans le cadre du programme, on cherchera également à promouvoir la coopération et le travail d'équipe entre les détaillants et les professionnels du maintien de l'ordre. Il sera important de faire en sorte que la diminution de la production des drogues n'interrompe la disponibilité de produits légaux.

NDMAC aimerait que l'on envisage un processus accéléré d'examen des produits qui sont reformulés pour qu'ils contiennent de la phényléphrine au lieu de la pseudoéphédrine, si les décisions des gouvernements provinciaux en matière d'affectation à une annexe rendent la démarche nécessaire. Un tel processus aurait une incidence sur les SPDN et les demandes de DIN.

Partout au Canada, le programme est bien appuyé par NDMAC et par tous les ordres de gouvernement. À ce sujet, on est invité à visiter le site Web suivant : www.methwatch.ca.

Suivi: La DPT va étudier le nombre de produits visés par la démarche, et cherchera à mieux cerner les présentations qui lui parviennent.

10. Recommandations du comité d'experts

Eric Ormsby, gestionnaire intérimaire, Bureau des politiques, Bureau de la science, présente ce dossier. On met sur pied des comités d'experts pour qu'ils offrent à la DPT des conseils de spécialiste sur diverses questions.

Les représentants de NDMAC se disent préoccupés du fait que, parfois, les comités font des recommandations à partir de renseignements purement anecdotiques ou sans disposer des données nécessaires. NDMAC appuie le recours aux comités consultatifs d'experts pour la présentation régulière à Santé Canada de conseils et de recommandations médicaux, techniques et scientifiques sur les questions de réglementation touchant les drogues qui rentrent dans des domaines ou classes thérapeutiques particuliers. NDMAC ne veut pas toutefois qu'un comité d'experts aille au-delà de son mandat établi pour offrir des recommandations basées sur des commentaires ne découlant pas de l'évaluation de données crédibles.

Robert White signale que cette situation s'est produite dernièrement, lors de la remise du Rapport du Groupe consultatif d'experts sur l'innocuité des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) inhibiteurs sélectifs de la COX-2. Le groupe a discuté de la disponibilité d'une certaine drogue et a

fait des commentaires qui n'étaient pas fondés sur l'évaluation de preuves ou d'études objectives. Le groupe consultatif a donné des recommandations à Santé Canada sur la meilleure démarche à adopter. Toute cette discussion a débordé le mandat du groupe. Si le groupe voulait discuter de cette question, on aurait dû lui fournir des preuves objectives concernant les pratiques d'usage et l'étiquetage actuel du produit, ainsi qu'un examen de l'étendue des pouvoirs que possède Santé Canada relativement aux conditions de vente.

Santé Canada devrait évaluer les rapports des groupes consultatifs d'experts, et tout commentaire débordant le cadre du mandat d'un groupe donné devrait être exclu du rapport final. Les participants conseillent vivement que la DPT examine les recommandations des groupes d'experts et s'assure de la transmission et de l'évaluation de toute information utile, accompagnée de commentaires pertinents des intervenants, avant de passer à la détermination des modalités de mise en oeuvre des recommandations.

M. Ormsby fait remarquer que le groupe consultatif sur la COX-2 représente une initiative engageant plusieurs directions. On prépare actuellement un document précisant les rôles et les responsabilités, à l'intention du groupe de travail (GT) et du secrétaire exécutif (SE). Il précise aussi que si le GT passe outre à son mandat au cours de ses délibérations, il incombe au secrétaire exécutif (SE) (ou à son délégué) de rappeler le GT à l'ordre et à l'examen des seules questions qui relèvent de son mandat. On renforce cette pratique constamment, mais il arrive que certaines questions ne soient débattues qu'au sein du comité et qu'il y en a une qui déborde le cadre du mandat de celui-ci et figure quand même dans le rapport. La DPT cherche à repérer ces questions inopportunes en demandant au président de soumettre une ébauche pour étude; à ce moment-là, les questions en cause seront identifiées et enlevées.

Cindy Evans signale qu'on a chargé la DPSC de mettre au point un Conseil de la sécurité des produits de santé. Cette question du mandat a été portée à l'attention de l'équipe de projet, et le futur conseil profitera du document sur les rôles et les responsabilités qu'on élabore actuellement à la DPT. On affichera sur le site Web de Santé Canada les progrès réalisés en vue de la mise en oeuvre du nouveau conseil.

Suivi : Cindy Evans, de la DPSC, fera un suivi auprès de NDMAC à propos de l'emplacement de cet affichage sur le site de SC.

11. Avis Drogue nouvelle – Assez longtemps

Hieu Vu, gestionnaire d'unité et Randy Duhaime, analyste des politiques à la Division de la politique, confirment qu'une priorité élevée s'attache à ce projet.

Les représentants de NDMAC soulignent que l'avis « Assez longtemps » relatif aux drogues nouvelles impose un fardeau réglementaire superflu à l'industrie des produits de santé en vente libre.

NDMAC propose donc qu'en attendant la modification de la politique Drogue nouvelle – Assez longtemps, on recourt à la notification pour les changements mineurs apportés à la composition chimique des médicaments en vente libre et pour les modifications des procédés de fabrication.

Présentement, on s'occupe des changements de niveau 3 et 4, tels que définis dans la *Politique de la direction des médicaments sur les modifications aux drogues nouvelles sur le marché*, par voie de notification plutôt que de présentations en vue d'une approbation préalable. La DPT reconnaît que cette politique est périmée et qu'il y a peut-être d'autres changements pour lesquels le recours à

la notification serait approprié. On a donc préparé un résumé analytique de la question (RAQ) sous les auspices du Projet sur les changements survenus après l'avis de conformité, et on a proposé l'adoption d'une nouvelle ligne directrice pour remplacer cette politique désuète.

Cette nouvelle ligne directrice s'inspirera des principes modernes de l'évaluation des risques et contiendra de plus amples précisions concernant les exigences en matière de données à l'appui. C'est par le biais de la notification qu'on prendra en charge les changements jugés peu susceptibles de nuire à l'innocuité, à l'efficacité ou à la qualité d'un produit. La ligne directrice traitera des modifications apportées à toutes les drogues pour lesquelles un avis de conformité aura été reçu; par conséquent, elle remplacera la *Politique de la direction des médicaments sur les modifications aux drogues nouvelles sur le marché* ainsi que la politique et l'avis *Nouvelle drogue – Assez longtemps*.

Au cours des stades d'élaboration de cette nouvelle ligne directrice, on recueillera les commentaires des parties intéressées au moyen d'un groupe de discussion des intervenants externes, prévu pour l'automne 2005. Le projet de ligne directrice élaboré à la suite de cette démarche sera affiché sur le site Web de Santé Canada pour que tous les autres intéressés et intervenants puissent le commenter. On tiendra compte de tous les commentaires reçus et apportera à la ligne directrice les révisions qui s'imposent avant de décider de la version définitive de celle-ci.

En attendant la version finale de la nouvelle ligne directrice et sa mise en oeuvre, les politiques et l'avis actuels sont toujours en vigueur. Les mesures dont il est question dans l'avis de janvier 2005 sont justifiées, car on a déterminé que les données que contiennent certaines monographies de produits et que lques fichiers de produits risquent d'être lacunaires ou inexacts.

Au début du mois d'octobre, M^r Vu soumettra le projet à l'approbation du Comité de gestion de la Direction (CGD). Après l'approbation du projet, la DPT s'occupera de l'organisation des consultations externes.

Suivi : Hieu Vu va présenter son projet au CGD le 5 octobre 2005.

Les membres de NDMAC seront représentés sur le groupe de discussion des intervenants externes (prévu pour l'automne 2005).

12. Mot de clôture

Cindy Evans, de la Direction des produits de santé commercialisés, mentionne que la DIA aura une réunion à Montréal la semaine prochaine.

Examen du rendement des présentations de drogues : À sa dernière réunion, la DPT a accepté d'inclure une catégorie distincte de données statistiques sur le rendement des présentations du formulaire DIN des médicaments en vente libre et des données à l'appui. Marilyn Schwartz, directrice de la DPPR, note que son bureau a travaillé sur quelques graphiques qu'on soumis à NDMAC pour commentaires. On souligne également que la vaste majorité des demandes DIN concernent des médicaments en vente libre; il n'y a, en effet, qu'un très petite quantité de demandes DIN qui ont trait aux médicaments sur ordonnance.

Suivi : La DPPR enverra un rapport à NDMAC.

13. Levée de la séance

La séance est levée à 15 h 30.

14. Prochaine réunion – le 29 mars 2006 à 13 h 30

Holland Cross, Tour B, salle de réunion de la DPT (2048)

Original signé par

Omer Boudreau
Directeur général
Direction des produits thérapeutiques