

**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 :</b> ASSOCIATION CANADIENNE DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE (ACMG)		
<b>LIEU :</b> 1600, rue Scott, Complexe Holland Cross, tour B, salle de conférence 2048, 2 <sup>e</sup> étage, Ottawa		
<b>DATE :</b> Le mercredi 26 octobre 2005	<b>DÉBUT :</b> 13 h 30	<b>FIN :</b> 15 h 30

<b>PARTICIPANTS DE SANTÉ CANADA</b>	<b>PARTICIPANTS DE L'ACMG</b>
<p>Omer Boudreau, DG, DPT, président Cynthia Boyd, BSMA Ryan Bresee, BTO Tonino Antonetti, IDGPSA Marc Berthiaume, DPSC Jenifer Collette, BTO Gary Condran, BSP Allison Dobbins, BTO Kevin Doyle, BTO Cindy Evans, DPSC Sultan Ghani, BSP Micheline Ho, BCMP David K. Lee, BMBL Arvin Naperstkow, BSP Stephanie Reid, BTO Marilyn Schwartz, DPPR</p> <p><b>Observateurs</b> Deborah Dinakaran, BSP Matthew Ryan, BSP Carol Eng, BSP Patricia Patersen, BSP</p> <p><b>Absentes</b> Gail Gervais et Denise Quesnel, qui sont représentées par Ryan Bresee et Allison Dobbins</p>	<p>David Windross, Novopharm, coprésident Kane Denike, Ratiopharm John Hems, Apotex Julie Tam, ACMG</p>

**1. Mot de bienvenue et présentations**

Omer Boudreau, directeur général de la DPT, souhaite la bienvenue aux membres du groupe, qui se présentent ensuite à tour de rôle.

David Windross mentionne que la réunion de Novopharm sur les produits en cours d'élaboration a été positive. Elle a été jugée très utile, et il encourage l'ACMG à y participer. Kevin Doyle signale que la DPT a reçu une autre demande pour ce genre de réunion et que d'autres organismes sont invités à y participer.

Julie Tam mentionne que l'ACMG aimerait tenir une réunion sur la transformation opérationnelle. M. Windross signale que le nouveau rapport d'étape sur la transformation opérationnelle de la DPT cadre bien avec le thème de la réunion.

M. Boudreau discute de la restructuration organisationnelle, y compris de l'annonce prévue concernant un nouveau directeur général associé.

**2. Adoption de l'ordre du jour**

L'ordre du jour est adopté sans modification.

**3. Approbation du procès-verbal et des mesures de suivi découlant de la réunion du 15 juin 2005**

Le procès-verbal est approuvé.

**4. Gestion des présentations de drogues**

Arvin Naperstkow donne un aperçu du nouveau processus d'examen intégré du Bureau des sciences pharmaceutiques, qui permettra d'assurer que l'examen des présentations de qualité supérieure n'est pas retardée par les présentations de qualité inférieure. Le recours à l'évaluation préliminaire diminuera le nombre d'ANC. Il signale également que la DPT reçoit plus de présentations cette année.

Kane Denike se dit préoccupé par le fait que, lorsqu'on s'interroge sur une FMM, un ANC est automatiquement émis. Il considère que l'ACMG est maintenant capable de répondre aux questions, mais qu'elle n'a pas l'occasion de le faire avant qu'un ANC ne soit émis.

Sultan Ghani espère que le nouveau processus résoudra ce problème. Il propose comme solution d'envoyer préalablement un clarifax, sans possibilité de prolongation. L'ACMG pourrait toujours demander qu'un ANC soit émis si la question ne peut être réglée.

M<sup>me</sup> Tam aimerait savoir si la DPT veut continuer à recevoir des bulletins sur les produits en cours d'élaboration. La réponse est oui.

M. Denike mentionne qu'il a assisté à une réunion avec SC et ses homologues allemands. Ceux-ci trouvent que l'ACMG est privilégiée d'avoir un excellent accès à SC. M. Denike est du même avis et remercie SC de la part de l'ACMG.

**Suivi :** M. Naperstkow et M<sup>me</sup> Tam se rencontreront dans environ un mois afin de déterminer si la FMM devrait faire partie de l'évaluation préliminaire.

**5. Examen des PADN**

Comme il a été demandé, une copie du nouveau *Rapport préalable* est présentée en format Word. Cependant, comme l'indique le compte rendu précédent (point 4), le BSP fait la révision et le reformatage du modèle en ce moment. Pour établir le processus d'examen intégré, le BSP élabore actuellement un diagramme du processus d'examen et des procédures opératoires normalisées pour toutes les étapes de l'examen, y compris

l'étape de l'examen préliminaire. M. Denike signale que la liste de contrôle est très utile et qu'elle permet d'améliorer la qualité de leurs présentations. L'ACMG aimerait voir le contenu de toute nouvelle liste de contrôle afin de continuer à soumettre des présentations de qualité supérieure.

**Suivi:** L'ACMG formulera des questions que la DPT pourra examiner lors de la réunion prévue dans environ un mois.

## **6. Étiquetage**

L'ACMG offre d'indiquer, au moment de la présentation, qu'il s'agit bien de la plus récente version de monographie de produit. Micheline Ho aime cette idée et signale que le BTO sera capable d'indiquer si la version de la MP fournie par l'auteur est en effet la plus récente version. L'ACMG préfère qu'un produit soit mis sur le marché deux semaines plus tôt et qu'une nouvelle demande d'AC soit présentée peu après, si nécessaire, plutôt que de retarder l'approbation. On souligne l'importance de mettre le produit sur le marché dès que possible, car, dans l'industrie des produits génériques, chaque jour compte. Selon l'ACMG, il est acceptable d'obtenir un DIN deux ou trois semaines avant l'AC.

**Suivi :** David Lee demande à M<sup>me</sup> Tam de signaler tout sujet de préoccupation.

## **7. Modifications de la couleur ou du marquage des produits**

La ligne directrice intitulée *Modifications de la couleur ou du marquage d'un produit* a été affichée sur le site Web de la DPT le 17 mai 2005 aux fins de consultation des intervenants. La période de consultation s'est terminée le 1<sup>er</sup> août 2005. Plusieurs commentaires ont été reçus de l'ensemble des secteurs de l'industrie, et ils font actuellement l'objet d'un examen.

## **8. Gestion de la chaîne de température**

Tonino Antonetti annonce que les lignes directrices sont maintenant disponibles en ligne. Les lignes directrices finales entreront en vigueur le 17 novembre.

**Suivi :** Selon M. Boudreau, après que l'ACMG aura examiné le document, il faudra peut-être que quelqu'un fournisse de plus amples renseignements lorsque les deux groupes se rencontreront dans environ un mois.

## **9. Examen des données sur l'innocuité des produits de santé commercialisés**

Le docteur Marc Berthiaume (DPSC) donne un aperçu du processus C.01.013. Il signale qu'il s'agit d'un processus automatique et que l'ACMG doit fournir une lettre de confirmation afin de faire partie des discussions subséquentes sur un sujet particulier. L'ACMG répond qu'elle ne dispose pas de données comme un innovateur en possède, car elle n'a pas encore de produits sur le marché, et ne peut donc pas envoyer de lettre de confirmation. Le docteur Berthiaume signale que d'autres entreprises étant dans la même situation sont capables de fournir une réponse valide.

**Suivi :** L'ACMG réexaminera la question afin de déterminer comment elle pourrait fournir des données.

**10. Levée de la séance**  
La séance est levée à 15 h 30.

**11. Prochaine réunion** : Février 2006 – 13 h 30

Original signé par

Omer Boudreau  
Directeur général  
Direction des produits thérapeutiques