



Compte rendu

L'ASSOCIATION NATIONALE DES ORGANISMES DE RÉGLEMENTATION
DE LA PHARMACIE (ANORP)

et la

DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES (DPT)

Salle du conseil de la Direction des produits thérapeutiques (2048)
Complexe Holland Cross, tour B, 2^e étage

Le lundi 15 novembre 2004, de 13 h 30 à 15 h 30

Présents

Santé Canada

D^r Robert Peterson, DG, président
Michèle Chadwick, DPBTG
Diana Dowthwaite, Inspectorat
Susan Fox, DGIAC
Gail Gervais, Unité de liaison, BTO
Micheline Ho, BCMP
Bill Leslie, DPSC
Stephen Lucas, DPPS
Kristy Matthews, Inspectorat
Barbara Ouellet, DPSS, DGPS
Claude-Andrée Ouimet, DPPS
Denise Quesnel, Unité de liaison, BTO
Sinead Tuite, DPSN
Michael Wood, BSO

ANORP

Ronald Guse, secrétaire général, Association
pharmaceutique du Manitoba, coprésident
Neila Auld, secrétaire générale, Prince
Edward Island Pharmacy Board
Catherine Biggs, ANORP
Major David Cecillon, ministère de la
Défense nationale
Greg Eberhart, secrétaire général, Alberta
College of Pharmacists
Ray Joubert, secrétaire général,
Saskatchewan College of Pharmacists
Linda Lytle, secrétaire générale, College of
Pharmacists of British Columbia
Ken Potvin, directeur exécutif, ANORP
Don Rowe, secrétaire général,
Newfoundland Pharmaceutical Association
Bill Veniot, secrétaire général,
New Brunswick Pharmaceutical Society
Susan Wedlake, secrétaire générale,
Nova Scotia College of Pharmacists

Associés

Dale Cooney, sous-secrétaire général, Alb.
Ross Forsyth, secrétaire général adjoint,
Man.

ANORP / KP / REÇU À LA DPT LE 6 DÉCEMBRE 2004

1. Mot de bienvenue

Le D^r Peterson ouvre la séance à 13 h 30 et souhaite la bienvenue aux participants. Il souligne que ces réunions bilatérales sont importantes pour Santé Canada et qu'elles devraient bénéficier aux deux parties. Les participants se présentent ensuite à tour de rôle.

2. Adoption de l'ordre du jour

Le D^r Peterson demande s'il y a des changements à apporter à l'ordre du jour. Comme il n'y en a pas, l'ordre du jour est adopté tel quel.

3. Examen du compte rendu de la réunion du 29 mars 2004

Le compte rendu est accepté tel quel.

4. Version en ligne de la base de données sur les avis de conformité (AC)

M. Wood fait une démonstration de la version en ligne de la base de données sur les AC, qui est presque terminée. Cette base contient des données sur les AC recueillies depuis 1994. On prévoit y verser des données remontant à 1987, mais il faut effectuer certaines vérifications au préalable. Des mises à jour sont maintenant effectuées quotidiennement. Le lancement est prévu pour décembre 2004. M. Wood répond à certaines questions au sujet de la consultation de la base de données. La réaction du groupe est positive.

5. Initiative sur la présentation et la consonance semblables

M^{me} Chadwick fait le point sur le projet concernant les noms de produits à consonance et d'apparence semblables. Des lignes directrices sur les mesures à prendre avant et après la mise en marché sont affichées sur le site Web de Santé Canada en vue de la consultation publique. La période pour la présentation de commentaires a été prolongée jusqu'au 26 novembre 2004. On précise que les questions relatives aux produits de santé naturels sont traitées dans les lignes directrices relatives aux mesures postérieures à la mise en marché.

On étudie actuellement un logiciel haut de gamme que la FDA utilise et dont elle procède à la validation. M^{me} Chadwick convient de faire parvenir les lignes directrices à M. Potvin pour qu'il les distribue aux participants de l'ANORP.

Suivi : M^{me} Chadwick convient de faire parvenir les lignes directrices à M. Potvin pour qu'il les distribue aux participants de l'ANORP.

6. Transmission électronique des ordonnances

M^{me} Susan Fox fait le point sur les activités de Santé Canada concernant la transmission électronique des ordonnances. Un groupe de travail mixte des directions générales, dirigé par la Direction générale de l'information, de l'analyse et de la connectivité (DGIAC), a été créé afin d'éliminer les obstacles aux ordonnances électroniques trouvés dans les règlements d'application de la Loi sur les aliments et drogues et la Loi réglementant certaines drogues et autres substances.

À l'heure actuelle, le groupe de travail tient des consultations avec Inforoute Santé du Canada (ICS) afin d'établir une norme relative à la transmission électronique des ordonnances. Cette norme doit résoudre les questions stratégiques et juridiques liées à l'authenticité, à l'intégrité des documents, à la protection des renseignements personnels et à l'interopérabilité du système à la grandeur du Canada. M^{me} Fox déclare que ICS a reçu le document de l'Association canadienne des chaînes de pharmacies au sujet duquel l'ANORP avait formulé ses commentaires.

Pour élaborer une norme appropriée, il faudra consulter d'autres administrations et les intervenants. Nous espérons terminer cette étape d'ici la fin d'avril 2005. Toutefois, ce délai dépendra dans une large mesure des normes qui existent déjà et qui pourraient être adoptées ou adaptées. La norme sera incorporée dans le processus de réglementation.

7. Pharmacies internationales offrant des services d'ordonnance et mouvement transfrontalier des médicaments sur ordonnance

M. Lucas amorce la discussion concernant le mouvement transfrontalier des médicaments sur ordonnance. Il fait un survol de la réunion mixte de mai 2004, à laquelle ont participé des fonctionnaires de Santé Canada, des responsables des politiques FPT ainsi que des représentants d'organismes de réglementation de la pharmacie et de la médecine. Il expose brièvement les mesures de suivi qui en ont découlé. Santé Canada, l'ANORP et FOMC collaborent à l'élaboration du mandat d'un forum mixte des organismes de réglementation. Pour le moment, le premier forum est prévu pour la fin de l'hiver ou le début du printemps 2005. M. Guse précise que les provinces et les territoires

doivent aussi être représentés en raison de leur rôle en matière de réglementation des pratiques pharmaceutiques et médicales.

M^{me} Ouellet parle du rôle que les responsables des politiques jouent en suivant l'évolution des volumes de ventes et des prix ainsi que toute question de pénuries apparentes. En tant que coprésidente du groupe stratégique FPT chargé des produits pharmaceutiques, elle accueille toute preuve de pénuries réelles touchant les Canadiens. M^{me} Dowthwaite fait mention des inspections de la conformité des pharmacies que l'Inspectorat a effectuées et indique que le rapport sommaire sera diffusé sous peu. L'ANORP sera informée à l'avance de la diffusion du rapport.

M^{me} Dowthwaite souligne également que cette question comporte de nombreux aspects juridiques et qu'il y aurait lieu d'inviter des conseillers juridiques d'organismes de réglementation à discuter de ces aspects avec leurs homologues de Santé Canada.

En réponse à une question, M^{me} Ouellet suggère que les organismes de réglementation de la pharmacie avisent le bureau du directeur régional de toute pénurie de médicaments. À cette fin, M. Lucas enverra une liste des responsables régionaux à M. Potvin.

M. Lucas mentionne que le Health and Human Services Task Force des États-Unis, qui a tenu des audiences à ce sujet, doit publier un rapport le 8 décembre (conformément à une restriction statutaire). Répondant à une question de M. Guse quant aux mesures envisagées pour restreindre les exportations, M^{me} Ouellet indique que le gouvernement examine les moyens d'action stratégiques qui pourraient être utilisés en cas de pénurie de produits pharmaceutiques au Canada. La réponse du gouvernement devra tenir compte de l'ampleur du problème. M. Lucas rappelle au groupe que Santé Canada se préoccupe de la santé et de la sécurité des Canadiens. Quant aux mesures que les organismes de réglementation de la pharmacie devraient prendre à l'égard des opérations à l'étranger, M. Lucas déclare qu'ils devraient informer l'Inspectorat de ces pratiques inhabituelles. M. Eberhart souligne que les organismes de réglementation de la pharmacie se préoccupent avant tout de la population de leur province ou territoire, tout comme Santé Canada se concentre sur les Canadiens.

Suivi : À cette fin, M. Lucas enverra une liste des responsables régionaux à M. Potvin.

8. Rappels de produits

M^{me} Matthews donne un aperçu du processus de rappel de produits de Santé Canada. Elle fait remarquer que le cas de Vioxx était inhabituel étant donné que l'entreprise a elle-même émis un communiqué de presse. Habituellement, les rappels résultent de l'identification d'un risque ou d'une infraction à la loi et repose sur une collaboration entre le fabricant et Santé Canada pour la diffusion d'un avis de rappel.

Il revient à l'entreprise d'avertir les intervenants en cas de rappel. M^{me} Matthews offre de fournir le lien au site de l'Inspectorat exposant la marche à suivre pour les retraits de produits du marché (en prévenant les participants que ce site a besoin de quelques mises à jour mineures). Les entreprises peuvent transmettre des avis de rappel en masse par télécopieur, mais Santé Canada ne recourt pas à cette méthode. L'ANORP est l'un des intermédiaires par lequel le Ministère communique avec les pharmaciens.

Selon le D^r Peterson, les communications au sujet des avis de rappel et des mises en garde, entre autres choses, pourraient être plus complètes et plus rapides si les pharmaciens et les médecins étaient tenus d'être inscrits sur une liste de distribution de courriels reconnue ou de vérifier régulièrement le site Web de Santé Canada. Un participant demande à savoir s'il est légal de vendre un produit faisant l'objet d'un retrait volontaire du marché. On fait remarquer que le ministre (ou son délégué) a l'obligation d'annuler l'AC dans certaines circonstances. On propose de tenir une discussion spéciale sur les détails des questions soulevées, et les représentants de Santé Canada expriment leur volonté d'y participer.

Suivi : On propose de tenir une discussion spéciale sur les détails des questions soulevées, et les représentants de Santé Canada se disent prêts à y participer.

9. Produits de santé naturels

M^{me} Tuite fait le point sur les activités de la DPSN. À ce jour, la Direction a reçu 2 600 demandes de numéro de produit naturel (NPN), délivré 26 licences d'exploitation et autorisé 11 essais cliniques. Une base de données sur les produits homologués sera accessible au début de 2005. Elle devrait améliorer les communications, notamment avec les organismes de réglementation de la pharmacie. Il existe aussi un serveur de liste pour les mises à jour et les renseignements généraux sur la mise en application du règlement sur les PSN.

La DPSN travaille en étroite collaboration avec la DPSC, l'IDGPSA et la DPT à des questions de conformité à la réglementation. Conformément à la politique de conformité concernant les PSN, tous les produits non réglementés devront être conformes d'ici quatre ans. Un participant aimerait savoir si la base de données de la DPSN offrira des fonctions de recherche semblables à celles de la bases de données sur les AC. On lui répond que la DPSN est au courant de cette base de données en ligne et qu'elle étudiera la possibilité d'une capacité de recherche. Bien que le demandeur d'une homologation de produit n'ait pas à fournir une monographie de produit, le site Web de la DPSN contient un résumé des PSN (environ 90 produits) que les demandeurs peuvent utiliser pour appuyer leur demande et que les consommateurs et les praticiens peuvent consulter pour obtenir des renseignements sur les ingrédients communs des PSN. La déclaration des effets indésirables des PSN se fait selon la même procédure et à l'aide des mêmes

formulaires que pour les médicaments. M. Leslie souligne qu'une division de la DPSC s'occupe des PSN et qu'elle est en communication étroite avec la DPSN.

10. Observations finales

Le D^r Peterson termine la réunion en affirmant l'importance que Santé Canada accorde à ces réunions et en invitant les représentants de l'ANORP à réfléchir à la mesure dans laquelle ces réunions donnent les résultats escomptés. Tous les participants conviennent que les réunions ne devraient se poursuivre que si elles demeurent utiles et que d'autres approches (comme des ateliers ciblés et le forum mixte proposé des organismes de réglementation) devraient être envisagées.

M. Eberhart remercie le D^r Peterson d'avoir participé à cette rencontre. Il déclare que la présence d'un haut fonctionnaire du Ministère contribue à l'atteinte des objectifs.

11. Prochaine réunion

Le lundi 25 avril 2005, de 13 h 30 à 15 h 30 - Holland Cross, Tour B, 2ième étage, Pièce 2048.

12. Levée de la séance : La séance est levée à 15 h 30 environ.

Original signé par

Robert G. Peterson, M.D. Ph.D. MPH
Directeur général
Direction des produits thérapeutiques