

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

COMPTE RENDU DES DÉCISIONS		
Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP)		
LIEU : 1600, rue Scott, Holland Cross, tour B, 2 ^e étage, Ottawa, salle de conférence 2048, Ottawa		
DATE : le lundi 24 avril 2006	HEURE DE DÉBUT : 13 h 30	HEURE DE FIN : 15 h 30

PARTICIPANTS DE SANTÉ CANADA	PARTICIPANTS DE L'ANORP
<p>Omer Boudreau, directeur général, DPT, coprésident Supriya Sharma, DG associée, DPT Cynthia Boyd, BSMA Theresa Burke, BPSPI Cindy Evans, DPSC Jean Flowers, BPSPI Micheline Ho, BGR Claude-Andrée Ouimet, DPPS Jean Pruneau, DGPS Denise Quesnel, Unité de liaison, BTO Isabel Renart, BPSPI Theresa Schoff, BSC, DGSESC Cynthia Sunstrum, BSC, DGSESC Deborah Yu, BPSPI</p> <p>Observateurs Isabelle Gervais, DPPS Catherine Yen, DPPR Étienne Ouinette, DGPS</p> <p>Absents Kristy Matthews, Inspectorat de la DGPSA Roy Thaller, Inspectorat de la DGPSA</p>	<p>Ronald Guse, secrétaire général, Association pharmaceutique du Manitoba, coprésident Ken Potvin, directeur exécutif, ANORP Neila Auld, secrétaire générale, Prince Edward Island Pharmacy Board Lcol Dave Cecillon, Services de pharmacie, Forces canadiennes Greg Eberhart, secrétaire général, Alberta College of Pharmacists Ray Joubert, secrétaire général, Saskatchewan College of Pharmacists Marshall Moleschi, secrétaire général, College of Pharmacists of British Columbia Don Rowe, secrétaire général, Newfoundland & Labrador Pharmacy Board Bill Veniot, secrétaire général, Ordre des pharmaciens du Nouveau-Brunswick Susan Wedlake, secrétaire générale, Nova Scotia College of Pharmacists</p>

1. Mot de bienvenue et présentations

Omer Boudreau souhaite la bienvenue aux membres du groupe et présente la D^{re} Supriya Sharma, directrice générale associée, DPT. Ronald Guse remercie la DPT de cette occasion de se réunir sur une base bilatérale.

Chacun se présente ensuite à tour de rôle.

a) Exercice de planification stratégique de la DPT

M. Boudreau présente l'exercice de planification stratégique de la DPT pour 2006-2009. L'objectif de cet exercice est de positionner la DPT de façon à mieux répondre aux défis appréhendés. Il identifie deux domaines stratégiques : la modernisation du cadre de réglementation et la performance. Ce projet vise à assurer le maintien de la performance, l'efficience et à fournir des occasions de coopération internationale. Il y a également trois facteurs catalyseurs : la gestion des relations, le personnel et la gouvernance. Il souligne que l'engagement de la DPT est de maintenir les hauts niveaux de performance qui ont été atteints. La DPT a également entrepris un plan triennal pour les ressources humaines. M. Boudreau reconnaît que la pression du public et de l'industrie pour avoir un accès rapide aux médicaments s'est accrue, mais il déclare que la DPT ne compromettra pas la sécurité de la population canadienne. M. Boudreau ne s'attend pas à recevoir de fonds additionnels l'an prochain.

Une consultation est prévue pour l'automne 2006 et l'ANORP y sera invitée.

Suivi : Consultation au cours de l'automne 2006.

2. Examen de l'ordre du jour

Cindy Evans ajoute MedEffet à l'ordre du jour (point à discuter après le Système de déclaration obligatoire des effets indésirables des médicaments).

3. Examen du compte rendu de la réunion du 14 novembre 2005

Le compte rendu est approuvé tel quel.

4. Les produits de santé naturels définis en tant que médicaments

L'ANORP demande des clarifications au sujet du statut du gouvernement fédéral en matière de réglementation des PSN par rapport aux médicaments conventionnels. M. Ray Joubert, secrétaire général, Saskatchewan College of Pharmacists, a affirmé que bien que l'ANORP ait amorcé des réunions bilatérales distinctes avec la DPSN, les organismes de réglementation de la pharmacie aimeraient discuter avec la DPT du statut des PSN définis en tant que « médicaments » en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Les membres de l'ANORP font face à un certain nombre d'enjeux en ce qui a trait à l'application des tableaux nationaux de médicaments et de leur application aux produits de santé naturels.

Theresa Burke, gestionnaire intérimaire, Division des politiques, Bureau des politiques, de la science et des programmes internationaux de la DPT, explique que les produits de santé naturels (PSN) cadrent avec la définition des médicaments, conformément à la *Loi sur les aliments et drogues*. Traditionnellement, les produits de santé naturels qui étaient considérés à titre de médicaments étaient réglementés en vertu du Règlement sur les aliments et drogues (RAD). Toutefois, les PSN sont maintenant réglementés en vertu du Règlement sur les produits de santé naturels (RPSN) qui tient compte du niveau de risque moins élevé associé à ces produits. Le niveau de risque des PSN réglementés en vertu du RPSN est comparable à celui des produits pharmaceutiques vendus sans ordonnance, étant donné qu'ils peuvent être offerts en vente libre parce qu'ils ne répondent pas aux critères établis pour l'inscription des médicaments à l'annexe F du RAD. Si des PSN répondent aux critères d'inscription à l'annexe F en tant que médicaments,

ces derniers sont alors réglementés en vertu du RAD et sont inscrits à l'annexe F. Toutefois, comme c'est le cas pour certains produits pharmaceutiques disponibles sans ordonnance, les patients peuvent bénéficier de l'intervention professionnelle d'un pharmacien au point de vente de certains PSN et/ou être redirigés vers un praticien. M^{me} Burke fournit l'exemple d'un produit particulier qui est un PSN utilisé pour traiter la dépression légère mais pour lequel on a constaté une interaction avec certains médicaments. Ainsi, ce PSN serait un bon candidat pour l'inscription à l'annexe II des tableaux nationaux de médicaments.

M. Potvin avise les représentants de la DPT que les membres du conseil d'administration de l'ANORP ont expliqué, lors de leur réunion du 23 avril 2006, qu'ils considéraient les PSN comme des produits qui débordent du cadre des tableaux nationaux de médicaments. La principale raison fournie est que les exigences pour obtenir une autorisation de mise en marché pour les PSN reposent sur un paradigme différent de celui des produits pharmaceutiques traditionnels et que la surveillance et l'application de conditions pour la vente de PSN débordent du cadre des organismes de réglementation de la pharmacie. L'ANORP se dit toutefois préoccupée par la sécurité de la population et elle offre sa collaboration à Santé Canada pour l'aider à établir un cadre d'un autre genre pour définir les conditions de vente de PSN choisis, à l'extérieur des tableaux nationaux de médicaments. M^{me} Burke et M. Boudreau affirment qu'il faut discuter davantage avec l'ANORP et la DPSN au sujet des implications de la décision de l'ANORP.

5. **Pharmacies internationales offrant des services d'ordonnance**

Bill Veniot, vice-président de la Conférence des secrétaires généraux de pharmacie du Canada, expose les attentes de l'ANORP en termes de connaissance de l'orientation du gouvernement au sujet des options de réglementation qui sont examinées/mises en oeuvre pour traiter de cet enjeu et il fournit des éclaircissements quant aux activités permises entre les pharmacies et les détenteurs de licences d'établissement (LE) (avec les plans de détection et d'application mis en oeuvre par la DPT/l'Inspectorat).

Une mise à jour est fournie au sujet des intentions et des actions de Santé Canada à l'égard des enjeux de la vente transfrontalière de médicaments délivrés sur ordonnance, y compris ce que fait Santé Canada avec les commentaires recueillis à l'automne 2005 à propos du document de discussion sur la **relation patient-praticien** et des activités concernant le **Réseau d'approvisionnement en médicaments (RAM)**.

Des éclaircissements sont également fournis au sujet du transfert de médicaments d'une pharmacie à un endroit détenant une licence d'établissement (vente en gros). On avise le secrétaire général du Manitoba au sujet de l'interprétation faite par Santé Canada selon laquelle le transfert pharmaceutique est permis seulement lorsque les médicaments sont retournés au grossiste de l'endroit où ils ont été reçus. Cela empêche les pharmacies de recevoir des médicaments d'un grossiste, puis de les transférer à un autre grossiste aux fins de distribution.

a) **Relation patient-praticien**

Claude-Andrée Ouimet, DPPS, mentionne qu'à la suite de la décision précédemment prise par le gouvernement de traiter des menaces actuelles et possibles à l'approvisionnement en médicaments pour les Canadiens, l'ancien ministre de la Santé Dosanjh a annoncé une stratégie à trois volets :

- l'établissement d'un réseau d'approvisionnement en médicaments (RAM);
- la mise en oeuvre d'un mécanisme de restriction des exportations (MRE);

- l'introduction de modifications aux règlements afin que soit exigée une relation patient-praticien établie comme condition de vente de médicaments délivrés sur ordonnance.

M^{me} Ouimet déclare que le ministère a tenu entre le 6 octobre 2005 et le 7 novembre 2005, des consultations visant à recueillir les commentaires des intervenants sur les mesures proposées. En ce qui a trait à la relation patient-praticien, des commentaires ont été présentés sous forme écrite et en personne : 26 présentations écrites ont été reçues en tout, et environ 80 personnes représentant le public, des professionnels de la santé, les gouvernements provinciaux et territoriaux, les organismes de réglementation, des groupes de consommateurs et de patients, des organismes Autochtones, des associations de pharmacies par Internet, des distributeurs, des grossistes et des fabricants de produits pharmaceutiques, ont participé à une séance de consultation tenue le 24 octobre. Dans le cadre de consultations réalisées auprès des intervenants à ce sujet, la DGPSA a également organisé une réunion spéciale le 28 octobre, à laquelle ont participé l'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP), la Fédération des ordres des médecins du Canada (FOMC) et les autorités provinciales/territoriales de réglementation de la médecine et de la pharmacie.

À la suite de la séance de consultation du 24 octobre, la société d'experts-conseils qui a réalisé l'exercice a préparé un rapport sommaire dans lequel on souligne les préoccupations soulevées par la plupart des intervenants quant à l'introduction possible d'une exigence d'une relation patient-praticien au niveau de la réglementation fédérale. Malgré le fait que la diffusion publique du rapport sur la relation patient-praticien a été retardée en raison du déclenchement de l'élection fédérale à la fin de novembre 2005, l'affichage du rapport sur le site Web de Santé Canada est prévu pour le printemps de 2006. M^{me} Ouimet indique également que des représentants de Santé Canada procèdent actuellement à l'examen des résultats de la consultation et qu'aucune décision n'a encore été prise en ce qui concerne la proposition.

Un forum des organismes de réglementation est prévu pour le printemps de 2006 afin de discuter des prochaines étapes et d'autres questions. Les participants à ce forum seraient des représentants de la DGPSA, des autorités de réglementation provinciales/territoriales, y compris l'ANORP et la FOMC.

b) Réseau d'approvisionnement en médicaments (RAM)

Jean Pruneau, gestionnaire au Réseau d'approvisionnement en médicaments à la Direction générale de la politique de la santé, déclare que bien que l'objectif du réseau d'approvisionnement en médicaments demeure le même (c.-à-d. de protéger un approvisionnement adéquat en médicaments sécuritaires et abordables pour les Canadiens), l'évaluation de SC du risque relatif des différentes menaces posées à l'approvisionnement en médicaments a quelque peu évolué depuis l'automne dernier. Tout indique que le niveau de risque posé par la vente transfrontalière de médicaments a diminué, mais qu'il suscite toujours de l'intérêt. La probabilité d'une pandémie de grippe aviaire s'accroît. Par conséquent et conformément à l'information recueillie par l'entremise de la séance de consultation d'octobre 2005 (p. ex. la conception du RAM devrait traiter principalement de la détection en amont et de la prévention) et à l'orientation actuelle du gouvernement (p. ex. la préparation à la pandémie), SC travaille à l'élaboration d'une proposition révisée pour un réseau d'approvisionnement en médicaments. M. Pruneau informe également les participants que l'État du Nevada a adopté une loi visant à permettre l'importation de pharmacies canadiennes qui ont obtenu des licences du Nevada State Board of Pharmacy (quoique la loi fédérale américaine interdit toujours une telle pratique). M. Guse demande à connaître la position de Santé Canada au sujet des pharmacies ou autres entreprises canadiennes qui offrent, aux fins de

vente, des produits offerts par d'autres pays. M. Boudreau promet que Santé Canada examinera de plus près de telles situations si elles sont portées à son attention, et donnera suite à cette requête.

c) Médicaments provenant d'un grossiste

L'Inspectorat de la DGPSA est dans l'impossibilité d'assister à cette réunion bilatérale mais un résumé des points à l'ordre du jour a été préparé pour traiter de cette question. (Kristy Matthews, Inspectorat de la DGPSA, Division de la coordination de la conformité et de l'application, Unité d'enquête et de la vérification de la conformité des drogues)

La mise à jour fournie par M^{me} Matthews confirme que cela empêche les pharmacies qui reçoivent des médicaments d'un grossiste de les transférer à un autre grossiste aux fins de distribution.

Une pharmacie peut retourner des médicaments au grossiste duquel ils ont été achetés mais elle ne peut pas vendre des produits à un grossiste, un médecin ou un pharmacien qui ne détient pas la licence d'établissement exigée.

Selon la *Loi sur les aliments et drogues*, la vente en gros est l'activité qui consiste à vendre des médicaments d'ordonnance autre que la vente au détail (c.-à-d. au consommateur), où la marque du vendeur n'apparaît pas sur l'étiquette du médicament. Une licence d'établissement est requise pour tout établissement impliqué dans la vente en gros de médicaments.

Cette question est abordée sur le site Web de Santé Canada à la rubrique **Foire aux questions – Inspections de conformité** www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/drugs-drogues/inspect-pharma/internet_faqs_tc-tm_f.html.

Ron Guse, secrétaire général de l'Association pharmaceutique du Manitoba déclare qu'il faut traiter des besoins immédiats des patients.

Suivi : M^{me} Ouimet transmettra une demande de l'ANORP à l'Inspectorat de la DGPSA, à savoir s'il y aurait des objections à réaliser des « transferts d'urgence » sans faire appel au processus habituel, afin de satisfaire aux exigences en matière de soins aux patients dans des situations urgentes.

6. Politique sur la fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques au Canada

Les membres de l'ANORP demandent une mise à jour relativement au processus de révision de la politique POL-0051, quand ils auront l'occasion d'examiner une version révisée du document et quelles sont les prochaines étapes en vue de finaliser ledit document. L'ANORP veut également savoir s'il y aura ou non un atelier pour en discuter et quand Santé Canada prévoit avoir terminé ce document d'orientation.

L'ANORP a également rédigé un projet de lignes directrices sur la préparation en pharmacie et attend la version définitive du document de Santé Canada avant d'effectuer les dernières révisions à ses lignes directrices.

M. Roy Thaller de l'Inspectorat de la DGPSA est malheureusement dans l'impossibilité d'assister à cette réunion bilatérale, mais il a fourni la mise à jour suivante : des commentaires ont été reçus des membres du groupe de discussion, commentaires qui font actuellement l'objet d'un examen. Un document mis à jour devrait être affiché sur le site Web en avril/mai pour une période de 60 jours, aux fins de commentaires.

Suivi : M. Roy Thaller communiquera avec l'ANORP.

7. Transfert électronique d'ordonnances et prescription électronique

L'ANORP veut obtenir une mise à jour au sujet des modifications que l'on envisage apporter à la réglementation afin de permettre le transfert électronique d'ordonnances et la prescription électronique. La validité de la transmission des ordonnances qui parviennent au télécopieur d'une pharmacie depuis l'ordinateur du médecin prescripteur (avec une seule façon d'identifier et de vérifier les autorisations pour chaque transaction et/ou d'utiliser des signatures électroniques), constitue également un enjeu.

Jean Flowers, Division des politiques, Bureau des politiques, de la science et des programmes internationaux de la DPT, fournit une mise à jour à ce sujet.

En ce qui concerne la prescription électronique, il faudra apporter des modifications au Règlement sur les aliments et drogues, afin d'inclure des exigences pour s'assurer de l'authenticité et de l'intégrité des prescriptions électroniques. Le processus d'élaboration de la réglementation est en cours, tel que prévu dans le calendrier initial. On procède maintenant à l'examen du résumé de l'étude d'impact de la réglementation. On a également amorcé l'élaboration d'instructions relatives à la rédaction avec l'intention de publier les modifications au règlement dans la Partie I de la Gazette du Canada (GCI) d'ici la fin de l'année 2006. L'ANORP sera invitée à formuler des commentaires dans le cadre du processus d'élaboration de la réglementation lorsque les modifications au règlement seront publiées à la Partie I de la Gazette du Canada. L'Inspectorat procédera au cours des prochaines semaines à la publication sur le Web du document d'orientation concernant la légalité de la transmission d'une ordonnance au télécopieur d'une pharmacie depuis l'ordinateur d'un médecin prescripteur. L'ANORP sera informée directement lorsque le document d'orientation sera affiché sur le site Web.

M^{me} Flowers explique la différence qui existe entre les signatures de types électronique et numérique, et déclare que Santé Canada recommande la signature numérique (pour des raisons d'exactitude, de protection des renseignements personnels et d'authenticité).

Greg Eberhart, secrétaire général de l'Alberta College of Pharmacists, mentionne que pour certaines de ses demandes faites à cet égard, il obtient des réponses contradictoires des représentants régionaux et du personnel du bureau national de Santé Canada.

Mesures de suivi : Jean Flowers transmettra à l'ANORP l'adresse du site Web une fois que le document d'orientation sera affiché sur le site Web.

Mesdames Flowers et Deborah Yu du Bureau des politiques s'entreprendront avec Susan Fox, analyste principale, Accès à l'information et protection des renseignements personnels, DGSG, et redonneront des nouvelles à l'ANORP quant à savoir s'il existe des différences au niveau des

exigences entre les systèmes « fermés » (tels les hôpitaux) et les systèmes plus « ouverts » (tels que les pratiques communautaires).

(Bien que cela n'ait pas été spécifiquement discuté jusqu'à maintenant, il est prévu que les modifications au règlement s'appliqueraient aux substances contrôlées et aux stupéfiants, ainsi qu'aux médicaments inscrits à l'annexe F.)

Mise à jour : On demande à Susan de répondre directement à l'ANORP par écrit.
(26 avril 2006)

Omer Boudreau effectuera un suivi auprès de l'Inspectorat pour s'assurer que le même message est diffusé partout au pays.

8. Système de déclaration obligatoire des effets indésirables des médicaments

L'ANORP est intéressée à recevoir une mise à jour relativement à l'élaboration d'un document d'options, des consultations bilatérales (incluant l'ANORP) et la planification de l'atelier de consultation pour ce projet.

Cindy Evans, directrice intérimaire, Bureau de l'efficacité thérapeutique et des politiques, Direction des produits de santé commercialisés, Santé Canada, déclare que Santé Canada a reçu, pour le document de discussion qui a été affiché sur le site Web de la Direction des produits de santé commercialisés (de juillet à octobre 2005), un total de 52 réponses de divers intervenants : les associations professionnelles, les ONG, l'industrie, les gouvernements et le grand public.

Durant et immédiatement après une élection fédérale, on demande aux ministères de s'abstenir de réaliser des consultations. La DGPSA aura besoin d'une occasion d'instruire le nouveau ministre de la Santé au sujet des enjeux de la Direction générale.

9. MedEffet

Cindy Evans décrit le site MedEffet accessible à partir du site Web de Santé Canada. MedEffet sert à recueillir de l'information (formulaires pour signaler des effets indésirables) et à diffuser de l'information (communication du risque). Plus de 12 000 personnes sont actuellement inscrites aux avis électroniques MedEffet, et Santé Canada aimerait obtenir la collaboration de l'ANORP pour étendre la diffusion de nos messages concernant la communication du risque. M. Ken Potvin, directeur exécutif de l'ANORP, déclare que l'ANORP reçoit déjà et partage avec ses membres de l'information diversifiée disponible sur MedEffet, qu'elle reçoit par le biais des avis électroniques et qu'elle partage par le biais de l'affichage sur son site Web. M^{me} Evans propose que ce partage de l'information s'étende au-delà de l'affichage sur le site Web ou de lettres « Cher docteur », et qu'elle comprenne davantage de promotion et une possibilité de collaborer. M. Bill Veniot, secrétaire général de l'Ordre des pharmaciens du Nouveau-Brunswick, affirme que son défi est les communications. Il semble y avoir un problème avec les envois postaux en nombre et il encourage donc l'abonnement direct. L'ANORP convient de fournir à la DPSC de l'information plus détaillée au sujet de la portée de la diffusion des avis MedEffet parmi ses membres.

10. **Projet n° 1490 (Tramadol et ses sels)**

Certains membres de l'ANORP expriment leur avis au sujet de cette modification proposée au règlement et reçoivent de l'information de Santé Canada quant au motif de la proposition.

Deborah Yu, Division des politiques, Bureau des politiques, de la science et des programmes internationaux de la DPT, mentionne que la lettre envoyée aux intervenants pour l'ajout proposé du Tramadol et de ses sels à la partie I de l'annexe F de la *Loi sur les aliments et drogues*, a été retirée du site Web en raison d'une erreur administrative dans la lettre. M^{me} Yu informe les membres que la lettre a été envoyée aux intervenants en mars et qu'elle devra être réémise. L'ANORP peut fournir des commentaires. L'ANORP demande à recevoir une copie de la lettre envoyée aux intervenants qui contient de l'information au sujet du retrait du site Web de Santé Canada de cette modification proposée au règlement, car elle ne l'a pas encore reçue.

Cynthia Sunstrum du Bureau des substances contrôlées, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, présente l'ébauche des critères pour l'inscription d'une substance à l'annexe aux fins de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (LRCDAS).

La LRCDAS offre un cadre législatif pour le contrôle des substances qui peuvent altérer les processus mentaux et qui peuvent représenter un risque pour la santé d'une personne et pour la société lorsqu'elles sont distribuées ou utilisées sans supervision.

Au moment de déterminer si une substance devrait être ajoutée à la LRCDAS et dans quelle annexe, SC considère plusieurs facteurs incluant :

- les exigences et les tendances à l'échelle internationale en matière de contrôle et d'inscription d'une substance à une annexe;
- similitude chimique et pharmacologique à d'autres drogues inscrites à la LRCDAS;
- utilisation légitime de la substance (thérapeutique, industrielle ou commerciale);
- risque de dépendance et d'abus/d'utilisation inadéquate de la substance;
- degré d'abus/d'utilisation adéquate actuel au Canada et ailleurs;
- risque pour la santé et la sécurité des Canadiens.

Ken Potvin souligne que le conseil d'administration de l'ANORP a récemment approuvé une « Politique pour les médicaments recommandés pour l'annexe F », qui a été élaborée en collaboration avec le personnel de Santé Canada, dans le but de traiter du statut juridique de tels produits en les incluant à l'annexe I de l'ANORP (annexe des médicaments vendus sous ordonnance).

Mesures de suivi : Deborah Yu enverra à nouveau une lettre aux intervenants.

Mise à jour : Un courriel confirmant le retrait et la rediffusion de la lettre aux intervenants a été envoyé le 25 avril 2006. La lettre révisée devrait être rediffusée durant l'été.

11. **Mot de la fin**

Ronald Guse remercie la DPT pour cette occasion de se réunir et de travailler ensemble à résoudre des problèmes, et il offre son aide pour faire progresser le programme.

12. Prochaine réunion : vendredi le 10 novembre 2006 à 13 h 30
Holland Cross, tour B, salle de conférence 2048

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

Original signé par

Omer Boudreau
Directeur général
Direction des produits thérapeutiques