



**Compte rendu de la rencontre entre**  
**LES COMPAGNIES DE RECHERCHE PHARMACEUTIQUE DU CANADA (Rx&D)**  
**et la**  
**DIRECTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES (DPT)**  
**1600, rue Scott, Holland Cross, tour B, salle de réunion 2048**  
**le mercredi 5 février 2003 - de 13 h 30 à 16 h**

---

Présents

DPT

D<sup>r</sup> Robert Peterson, DG, coprésident  
Hélène Bélanger, BSO  
Jenifer Collette, DPPR  
Laura Freeman, BCMP  
Joanna Copeland, BP  
Denise Quesnel, Unité de liaison, BP  
Bill Lesley, DPSC  
Brenda Czich, BP  
Kevin Doyle, BP  
Micheline Ho, BCMP  
Lesia Maruschak, BP  
Chantal Tremblay-Ruest, BP  
Jean Saint-Pierre, Inspectorat  
Ellen Birnbaum, BP

Rx&D

Bernadette Connaughton, coprésidente  
Nestor Nituch, BMS  
Guy Saheb, Merck Frosst  
Ed Sellers, Ventena Clinical Research Corp.  
Rav Kumar, GSK  
Eric Owston, Berlex  
Marianne Vanderwel, Pfizer  
Bruce Valliant, Organon  
Julie Latrémouille, Rx&D  
Chantal Prud'Homme, Rx&D

Excusés

Carlo DiFonzo, Eli Lilly  
Karen Burke, AstraZeneca  
Tracy Baskerville, Pharmacia

---

1. Observations préliminaires

1.1 Introduction

Le D<sup>r</sup> Peterson fait un commentaire sur les changements en cours dans l'organisation et annonce que de nouvelles nominations ont été faites au sein de la DPT. B. Connaughton indique que Rx&D a comme priorités la période d'approbation des médicaments et la concurrence du Canada à l'échelle internationale.

2. Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour est adopté.

3. Approbation du compte rendu de la réunion du 25 novembre 2002

Le compte rendu est approuvé.

4. Pharmacies électroniques

B. Connaughton parle des préoccupations de l'industrie, notamment de la croissance marquée des pharmacies électroniques dans la dernière année. Rx&D se préoccupe également de questions d'épuisement des stocks au Canada, de soins aux patients (étant donné que le patient n'a pas consulté de médecin), d'infiltration dans le marché américain de médicaments approuvés ou non approuvés et de rappels de produits (lorsque la destination du médicament envoyé aux États-Unis est impossible à retracer).

B. Connaughton demande ensuite au D<sup>r</sup> Peterson s'il lui est possible de donner la perspective de la DPT sur les questions susmentionnées.

Le D<sup>r</sup> Peterson informe les membres qu'il s'agit principalement de questions de compétence provinciale, mais que la DPT est disposée à collaborer avec les intervenants du fédéral et des provinces afin de déterminer la meilleure marche à suivre pour traiter ces questions. Il fait également mention qu'une réunion de l'ANORP doit avoir lieu le 21 février 2003, à l'hôtel Sheraton d'Ottawa, pour discuter de questions concernant les pharmacies électroniques. Le MAECI, Industrie Canada, la DPT et Rx&D y assisteront.

[S 23]

D<sup>r</sup>. Peterson ajoute qu'il encourage toute suggestion ou tout commentaire à ce sujet.

5. Période d'approbation des médicaments

B. Connaughton demande des précisions concernant le point de vue de la DPT en rapport aux questions suivantes :

- a) Mise à jour de la DPT sur l'accélération du processus d'approbation des médicaments demandée dans le discours du Trône : quelles options sont envisagées? Le D<sup>r</sup> Peterson informe les membres que le public sera consulté prochainement et que ces discussions devraient aider la DPT à orienter ses efforts. La DPT travaille présentement sur une analyse et examine diverses options.

Qu'en est-il des consultations avec les intervenants? Le D<sup>r</sup> Peterson confirme que ces consultations auront lieu au cours du trimestre ou un peu plus tard.

- b) K. Doyle fait un exposé sur la stratégie de gestion de la charge de travail de la DPT qui se base sur le travail d'analyse de la DPT au cours des derniers mois. E. Owston suggère que la DPT examine les présentations qui ont été évaluées dans les délais prévus et analyse ce qui contribue au succès plutôt qu'à l'échec.

- c) Qu'en est-il des ressources disponibles? Les ressources sont restreintes. Le D<sup>r</sup> Peterson suggère que l'industrie étudie la question des ressources lors des prochaines discussions sur le recouvrement des coûts.
- d) Rx&D désire avoir des indications sur le temps d'attente avant que des mesures soient prises pour faire suite à l'engagement du gouvernement, dans le discours du Trône, d'accélérer le processus d'examen réglementaire. Le D<sup>r</sup> Peterson aborde la question de délais en ce qui concerne le processus d'approbation des médicaments à proprement parler et il reconnaît que le rendement du processus actuel n'est pas satisfaisant.
- e) Qu'en est-il de la contribution de Rx&D? R. Kumar demande si la participation de l'industrie a été prise en considération ou si cette dernière est déjà engagée dans le processus d'analyse d'examens étrangers. Le D<sup>r</sup> Peterson répond que certaines sociétés ont été sollicitées pour prendre part à cette analyse.

6. Compte-rendu du projet concernant le recours aux examens internationaux

Exposé de E. Birnbaum et J. Copeland.

G. Saheb demande si la possibilité d'un accord de reconnaissance mutuelle est envisagée. Le D<sup>r</sup> Peterson répond qu'il étudiera la possibilité, mais qu'il n'est pas certain des avantages que cet accord pourrait apporter. Il indique, en outre, que cette question sera traitée durant la phase de consultation. B. Connaughton demande s'il y aurait moyen d'effectuer une comparaison à trois voies avec la FDA et l'EMA. Le D<sup>r</sup> Peterson répond que la DPT étudiera le cas de la FDA à une date ultérieure, mais qu'elle concentre déjà ses efforts sur l'EMA.

7. Inspections des essais cliniques

J. Saint-Pierre avise les membres que l'évaluation de la phase d'inspection volontaire est terminée et que le rapport devrait être diffusé dans les semaines qui viennent. Les inspections ont été effectuées conformément à la Stratégie d'inspection des essais cliniques; un exemplaire de ce document a été distribué. Il ajoute qu'on élabore actuellement un document d'orientation servant à l'interprétation des exigences relatives aux dossiers. Ce document comprendra des précisions sur la conservation de dossiers pendant 25 ans. D'autres documents d'orientation seront diffusés au besoin.

8. Rencontres préalables aux présentations de nouvelles drogues: incidence sur la durée des examens

J. Collette présente des diapositives.

9. Réglementation sur les essais cliniques : examen après un an

J. Collette présente des diapositives.

10. Affichage de la monographie de produit - compte-rendu

M. Ho indique la nécessité d'organiser d'autres rencontres pour discuter du moment où la monographie de produit doit être diffusée.

En se basant sur la réponse de l'industrie à la proposition de la Direction, M. Ho en déduit que les fabricants demandent que les monographies soient diffusées seulement au moment de la publication de l'avis de mise en marché. Cependant, cela ne couvre qu'un aspect de la question, en l'occurrence la commercialisation initiale du produit. La principale préoccupation de la Direction et des intervenants est la diffusion de la monographie après une mise à jour sur l'innocuité. C'est un aspect dont l'industrie n'a pas tenu compte dans ses réponses et qui devra être pris en considération.

M. Ho indique que l'on continuera l'analyse des réponses reçues et de questions connexes et que d'autres échanges auront lieu à ce sujet.

11. La séance est levée à 16 h.

12. La prochaine réunion aura lieu le 14 mai 2003, à 13 h 30.

Original signé par

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

Ces procès-verbaux ont été révisés en tenant compte de l'information confidentielle conformément au Manuel du Conseil du Trésor - Politique et Lignes directrices sur la Sécurité; les sections applicables de la Loi sur l'accès à l'information sont indiquées entre crochets [ ], là où l'information a été retranchée.