

**SANTÉ CANADA - DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS
DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES (DPT)
PROGRAMME DES RÉUNIONS BILATÉRALES**

COMPTE RENDU DES DÉCISIONS		
Association des pharmaciens du Canada (APhC)		
LIEU : 1600, rue Scott, Holland Cross, tour B, 2 ^e étage, salle de conférence 2048, Ottawa		
DATE : Le mercredi 22 mars 2006	Début : 13 h 30	Fin : 15 h 15

PARTICIPANTS DE SANTÉ CANADA	Participants de l'APhC
Supriya Sharma, directrice générale associée, DPT Cynthia Boyd, Bureau du sous-ministre adjoint Tara Bower, BP, DPT Ryan Bresee, BTO, DPT Julie Desrosiers, DPSN, téléconférence Kevin Doyle, BTO Cindy Evans, DPSC Laura Freeman, BTO Gail Gervais, Unité de la liaison, BTO Micheline Ho, BGR, DPT Marilyn Schwartz, DPPR Roy Thaller, Inspectorat de la DGPSA Rachel Weatherbee, DPPS Catherine Yen, DPPR, DPT Brigitte Zirger, BP, DPT Sheila Hills, BTO	Jeff Poston, directeur exécutif, APhC, coprésident Janet Cooper, directrice principale, Affaires professionnelles Carol Repchinsky, rédactrice en chef

1. Mot de bienvenue et présentations

La Dre Supriya Sharma, directrice générale associée, Direction des produits thérapeutiques, souhaite la bienvenue à tous, et Jeff Poston, directeur exécutif, APhC, remercie la DPT de tenir des réunions bilatérales.

Les participants se présentent à tour de rôle.

a) Kevin Doyle présente l'exercice de planification stratégique 2006-2009, dont l'objectif est de mettre la DPT en mesure de mieux répondre aux défis prévus. Il relève deux aspects stratégiques, soit la modernisation du cadre de réglementation et le rendement, et trois instruments d'habilitation, soit la gestion des relations avec le public, le personnel et la gouvernance. Il souligne que la DPT est résolue à continuer d'atteindre les mêmes niveaux élevés de rendement.

Sheila Hills ajoute que la DPT pourrait peut-être travailler plus étroitement avec l'APhC, particulièrement en ce qui a trait aux monographies de produit.

Jeff Poston indique que les activités de planification stratégique de l'APhC sont similaires, particulièrement pour ce qui est des instruments d'habilitation. Il ajoute qu'il accueille favorablement l'idée d'une plus grande collaboration sur les monographies de produits.

b) Marilyn Schwartz présente un rapport sur le rendement qui indique les améliorations en ce qui a trait au respect des délais d'examen.

2. Examen de l'ordre du jour

L'ordre du jour est adopté tel quel.

3. Examen et mise à jour concernant la réunion du 28 septembre 2005

a) Renouveau législatif – annexe A (point 7) Brigitte Zirger fait une mise à jour sur l'annexe A et indique que le compte rendu des décisions du Groupe consultatif scientifique sur l'annexe devrait être publié d'ici le 23 mars 2006.

Mise à jour : Publication en mars 2006

b) Politique sur la fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques

(point 8) Roy Thaller annonce qu'à la demande du groupe de discussion, la période de consultation sur l'ébauche de la politique sur la fabrication a été prolongée jusqu'au 30 janvier 2006. Une période de consultation de 60 jours débutera à partir du moment où l'ébauche de la politique sera affichée sur le site Web en avril ou en mai. Les commentaires reçus jusqu'à maintenant sont généralement positifs. Roy soulève aussi un autre problème possible concernant la préparation de gaz médicaux. On doit s'assurer que la différence entre fabrication et préparation est claire.

c) Déclaration obligatoire des effets indésirables (point 9) Cindy Evans, directrice intérimaire, Division des politiques et des partenariats, Direction des produits de santé commercialisés, parle du document de consultation paru en août 2005. Nous avons reçu des réponses de l'industrie, du milieu universitaire et des organisations professionnelles de la santé ainsi que des commentaires du public. En raison du changement de gouvernement, la DGPSA informera le nouveau ministre de la Santé à ce sujet et au sujet d'autres questions qui concernent la Direction générale. Un représentant de l'APhC mentionne que la surveillance des EIM doit être liée aux activités de la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques concernant l'innocuité et l'efficacité des médicaments commercialisés.

Suivi : a) Publication du compte rendu des décisions d'ici le 23 mars 2006

4. Communication de nouvelles données sur l'innocuité des médicaments

Carol Repchinsky présente deux questions préoccupantes concernant la publication de Santé Canada intitulée *Document d'orientation à l'intention de l'industrie - Diffusion par les détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché de communications aux professionnels de la santé et de communications au public*.

1. La première question concerne le fait que l'APhC ne reçoit l'information qu'au moment où elle est diffusée au public et aux professionnels de la santé (c.-à-d. par les avertissements MedEffet envoyés par courriel). Même si l'APhC ne met qu'un jour ouvrable pour ajouter l'information dans le portail e-Therapeutics et dans la version électronique du CPS (e-CPS), les praticiens n'ont pas accès à cette information au moment de sa publication par Santé Canada. Les praticiens qui consultent l'e-Therapeutics et l'e-CPS s'attendent à ce que l'information qui s'y

trouve soit à jour (p. ex., s'ils entendent parler d'un avis aux nouvelles ou par un patient, ils devraient avoir l'assurance que cet avis est affiché dans l'e-Therapeutics et l'e-CPS). L'envoi à l'avance des avis et des retraits à l'APhC lui donnerait le temps de les publier et de préparer d'autres documents d'information, lesquels pourraient être accessibles sur le site une fois que l'information est devenue publique.

Il est important que les nouvelles données sur l'innocuité soient intégrées directement au CPS en temps utile. Il faudrait savoir quelles sont les exigences et quels délais les fabricants doivent respecter quand ils doivent intégrer de nouvelles données sur l'innocuité.

L'APhC et la DPT élaboreront un processus pour communiquer les changements à la monographie de produits le plus rapidement possible après l'approbation afin que l'information dans l'e-Therapeutics et l'e-CPS soit le plus à jour possible.

Cindy Evans explique que c'est difficile de diffuser rapidement les avis provenant de Santé Canada et du détenteur d'autorisation de mise en marché, et que ça continuera de l'être. Les consommateurs canadiens demandent plus d'information et s'attendent à ce que Santé Canada les informe le plus rapidement possible au cours du processus. Habituellement, le laps de temps est très court entre l'approbation de la version définitive d'une communication aux professionnels de la santé et sa diffusion aux groupes professionnels cibles. L'affichage des documents sur le site de SC (et l'envoi simultané de l'avis MedEffet) a lieu trois jours ouvrables après que la communication aux professionnels de la santé a été envoyée afin de leur permettre de se préparer à répondre aux questions du public.

Ce qui rend le problème encore plus complexe, c'est que selon la situation, les types de documents, les processus et les délais peuvent varier. Santé Canada publie des mises en garde et des avis publics pour les situations plus urgentes, et ces documents peuvent être publiés sans communication aux professionnels de la santé. De plus, la plupart des communications aux professionnels de la santé sont rédigées en collaboration avec SC, bien que dans certains cas elles soient diffusées sans que SC soit au courant.

Beaucoup de groupes ont demandé à SC de fournir un préavis de publication des documents de communication des risques. SC reconnaît et comprend que l'APhC et d'autres groupes souhaitent produire de l'information supplémentaire que SC ne peut pas fournir, telle que des directives cliniques ou des suggestions de traitements de remplacement. Étant donné que cette question concerne les intervenants et l'industrie, nous croyons qu'elle nécessite une discussion élargie. Tout changement apporté au processus devra entre autres tenir compte des contraintes indiquées ci-dessous.

SC craint qu'il y ait des retards dans le processus de diffusion de l'information au public. Qu'il s'agisse du public ou des professionnels de la santé, les gens consultent différentes sources pour obtenir de l'information sur les produits et sur l'innocuité de ces derniers. Certains se réfèrent directement à MedEffet, d'autres au site e-Therapeutics, alors que d'autres se rendent plutôt au portail de leur association professionnelle. SC reconnaît qu'il existe une concurrence sur le marché pour devenir le site ou le portail de prédilection, et ne veut pas donner l'impression qu'il intervient dans ces questions commerciales. Autre préoccupation majeure pour SC : le système ne doit pas

être trop difficile à administrer. Les ressources actuelles affectées à la rédaction, à la mise au point et à la diffusion de ces documents sont très réduites.

Même si la majorité des documents de communication des risques ne concernent pas le retrait d'un produit du marché, certaines situations exigent que des mesures de réglementation soient prises rapidement pour la sécurité du public. Il serait utile de savoir si l'intérêt principal de l'APhC concerne les avis portant sur le retrait d'un produit.

2) La deuxième question concerne le temps nécessaire pour effectuer les changements dans la monographie de produits. La ligne directrice sur les communications aux professionnels de la santé exige qu'une présentation supplémentaire (PM ou SPDN) soit soumise à la Direction générale dans les deux semaines suivant la date d'approbation de la communication aux professionnels de la santé ou à une date convenue avec SC. La date retenue dépendra de la nature de la question. Il peut y avoir des situations pour lesquelles d'autres données doivent être recueillies ou analysées plus en profondeur avant que des changements puissent être apportés à la monographie de produits et à l'étiquette. L'examen de la présentation suit alors les normes de rendement publiées. Par exemple, on procède à l'examen d'une modification à déclaration obligatoire en 90 jours.

Suivi : Cindy Evans présentera la question au groupe de travail sur la communication des risques de la Direction générale afin de déterminer si l'avis peut être fourni au moment où le détenteur d'une autorisation de mise sur le marché envoie les communications aux professionnels de la santé, qui recevra le premier avis et de quelle façon le processus peut être administré. La question de la publication des mises en garde et des avis publics sera portée à l'attention de la Direction des communications, du marketing et de la consultation (DCMC).

5. **Portail e-Therapeutics**

Janet Cooper, directrice principale aux Affaires professionnelles de l'APhC, fait une mise à jour sur le portail e-Therapeutics, dont la version 3 a été lancée le 29 novembre 2005. En plus des améliorations apportées au portail et au contenu, la nouvelle version comprend un nouveau lien vers les applications du e-CPS. Une autre mise à jour, prévue pour le 17 mars, comprendra des améliorations à la navigation dans les tableaux de médicaments, une mise à jour du contenu du portail et une application permettant d'accéder au portail à partir d'un terminal de poche. Les activités officielles de lancement auront lieu en avril et en mai, dont un événement médiatique le 27 avril et un événement de lancement important au cours de la conférence sur la cybersanté qui se tiendra à Victoria le 1^{er} mai.

Le portail e-Therapeutics a été décrit favorablement dans le Rapport annuel aux Canadiens du Conseil canadien de la santé publié le 7 février dernier. Le CCS y précise : « [...] nous prions les prescripteurs d'adopter ce nouvel outil pour accroître l'efficacité et la précision de la délivrance d'ordonnances, tout en prévenant les effets indésirables de médication ».

Mme Cooper annonce qu'il y aura une conférence de presse le 27 avril 2006 à Toronto ainsi qu'un événement de lancement à la conférence sur la cybersanté.

On peut obtenir plus d'information en visitant le www.pharmacists.ca/e-Therapeutics (en anglais seulement).

6. Information sur les surdoses dans les monographies de produits

Carol Repchinsky indique que l'APhC a eu deux rencontres avec le groupe de travail sur les surdoses dans les monographies de produits depuis la dernière réunion bilatérale; la première avec Beverley Corinaldi, DPT, et Christianne Scott, DPSC, le 14 décembre 2005, et la seconde avec Celia Lourenco, Lise Watters, Christianne Scott et Beverley Corinaldi, le 8 février 2006. On y a examiné les propositions touchant l'énoncé du problème, l'analyse des options et les recommandations présentés dans l'ébauche du résumé analytique de la question. Tel qu'il avait été entendu à la dernière réunion bilatérale en septembre, l'APhC a participé à l'analyse et aux recommandations en vue de régler le problème. À la dernière réunion, le groupe de travail a discuté des options, y compris de la possibilité d'établir un groupe d'experts chargé de produire de l'information générique sur le traitement des surdoses pour remplacer l'information désuète se trouvant dans les monographies de produits en question.

Carol Repchinsky est très satisfaite des progrès accomplis.

Brigitte Zirger indique que la collaboration avec l'APhC sur ce dossier a été une très bonne expérience. Elle ajoute qu'on procède actuellement à une consultation auprès du personnel de la DPT, de la DPSC et de la DPBTG au sujet de l'ébauche du résumé analytique de la question et que les commentaires feront partie du document. Ce dernier suivra ensuite le processus d'approbation dont l'achèvement est prévu d'ici la fin avril 2006.

7. Projet de Santé Canada sur l'affichage des monographies de produits

Les représentants de l'APhC demandent où en est rendu le projet de Santé Canada sur l'affichage des monographies de produits sur son site Web.

Brigitte Zirger répond que le projet comporte deux phases. La première porte sur l'élaboration de la ligne directrice à l'intention de l'industrie sur les monographies de produits ainsi que sur la consultation à son sujet et sur sa mise en œuvre. Le nouveau modèle de monographie de produits a été mis en application et la DPT continue de conseiller l'industrie dans sa transition vers ce dernier. La deuxième phase du projet vise à examiner la possibilité d'afficher les monographies de produits sur le site Web de Santé Canada. On travaille actuellement à l'ébauche d'un document de discussion qui explore différents aspects, et particulièrement les questions opérationnelles. Le projet accuse un certain retard en raison de problèmes de ressourcement (tels que le roulement du personnel et la nécessité d'afficher toute l'information dans les deux langues). Le travail sur cette phase reprendra en avril 2006.

Janet Cooper demande quel sera le public cible. Brigitte Zirger répond que, par souci de transparence, SC n'a pas l'intention de restreindre l'accès aux monographies de produits affichées.

8. Mise à jour sur la Direction des produits de santé naturels

Les représentants de l'APhC demandent une mise à jour sur les activités de la DPSN, particulièrement au sujet du statut des PSN qui ont un DIN et dont le lieu de vente est déterminé par les annexes nationales de médicaments de l'ANORP et au sujet de la base de données consultable sur les PSN.

Jeff Poston explique que certains intervenants de l'APhC veulent savoir si SC réglemente de façon efficace les produits de santé naturels. Il laisse entendre que le grand nombre de produits de santé naturels offerts qui comportent plusieurs allégations pourrait entraîner une réaction négative de la part des consommateurs.

Julie Desrosiers, directrice du Bureau de la promotion, de la liaison et du développement, fait une mise à jour sur la DPSN. Pour répondre à la première partie de la question de l'APhC, elle utilise l'exemple de l'examen de l'innocuité des sels de quinine. Pour ce produit, la Direction a travaillé en collaboration avec la DPT et le comité responsable des annexes de médicaments de la Direction générale, et on a conclu qu'il ne devait être disponible que sous ordonnance. La modification au règlement pour ajouter la quinine et ses sels à l'annexe F n'est pas encore terminée. La DPSN refusera d'approuver les demandes de licence de mise en marché pour les produits contenant de la quinine en dose pharmacologique en vertu de l'article 7(d) du *Règlement sur les produits de santé naturels*, puisque ces produits présentent un risque pour la santé des consommateurs qui ne peut être atténué dans les conditions de vente libre. L'approbation de la demande serait incompatible avec la loi provinciale et avec l'objectif du *Règlement sur les produits de santé naturels*, qui est de réglementer les produits dont la vente libre ne présente aucun risque.

En ce qui concerne la seconde partie de la question, Julie indique que la DPSN souhaite toujours mettre sur pied une base de données consultable. Elle poursuit en affirmant qu'elle est très intéressée à participer à d'autres rencontres avec l'APhC pour discuter de différentes questions.

9. Levée de la séance

La séance est levée à 15 h 15.

10. Prochaine réunion : le 20 septembre 2006 (13 h 30)

Holland Cross, tour B, salle de conférence 2048

Original signé par

Supriya Sharma
Directrice générale associée
Direction des produits thérapeutiques