



Compte rendu de la réunion de consultation
entre
L'ASSOCIATION CANADIENNE DE L'INDUSTRIE DES MÉDICAMENTS EN VENTE
LIBRE (ACIMVL)
et la
DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES (DPT)

Salle de conférence de la DPT (2048)
1600, rue Scott, immeuble Holland Cross
Tour B, 2^e étage

Le lundi 17 février 2003 (13 h 30)

Participants

DPT

D^r Robert Peterson, président, DPT
Jenifer Collette, DPPR
Laura Freeman, BCMP
Gail Gervais, Unité de la liaison, BP
Sultan Ghani, BSP
Micheline Ho, BCMP
Thea Mueller, BCMP
Eric Ormsby, BP
Denise Quesnel, Unité de la liaison, BP
Ronald Page, BSO

ACIMVL

Todd Breedon, McNeil Consumer Healthcare
Narinder Grewal, Whitehall-Robins
Adam Kingsley, ACIMVL
David Skinner, ACIMVL
Barbara Wells, ANORP
Robert White, ACIMVL

1. Mot d'ouverture

Le D^r Robert Peterson souhaite la bienvenue à tous les participants.

2. Approbation de l'ordre du jour

Robert White de l'ACIMVL ajoute un point à l'ordre du jour sur les avis de Santé Canada à la suite du point relatif au Processus d'examen des demandes visant la vente libre d'un composant jusqu'alors délivré sur ordonnance.

Le D^r Robert Peterson enlève le point 9 a) Élaboration du cadre de gestion des risques de la DGPSA de l'ordre du jour puisque cette question est coordonnée au niveau de la Direction générale.

3. Approbation du compte rendu de la réunion du 30 octobre 2002

Le compte rendu de la réunion du 30 octobre 2002 est approuvé.

4. Points de la réunion précédente

a) Révision des formulaires concernant les tissus d'origine animale

Le BCMP informe l'ACIMVL que les formulaires concernant les tissus d'origine animale sont actuellement en cours de révision, mais que la DPT attend la liste internationale mise à jour des pays exempts d'EBS pour mettre au point le formulaire.

b) Lignes directrices internes du BSP

Sultan Ghani, BSP, indique que le Bureau n'utilise aucune liste de vérification pour l'examen préliminaire des demandes de DIN. Compte tenu des diverses demandes reçues, le nombre de lignes directrices pouvant être rédigées par le BSP est restreint.

5. Processus d'examen des demandes visant la vente libre d'un composant jusqu'alors délivré sur ordonnance

Todd Breedon présente M^{me} Barbara Wells de l'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP), qui effectue un exposé sur le rôle du Comité consultatif national sur les annexes de médicaments (CCNAM) en ce qui concerne l'établissement des annexes de médicaments au Canada. Mme Wells propose la participation d'un membre de Santé Canada, à titre d'observateur, aux réunions du CCNAM en vue de contribuer au processus, particulièrement en ce qui concerne l'examen de la mise en vente libre de médicaments jusqu'alors vendus sur ordonnance. Cette collaboration permettrait d'accroître le dialogue et la confiance dans ce processus. La DPT croit qu'une collaboration de ce genre pourrait être avantageuse pour le CCNAM et Santé Canada. M^{me} Wells décrit le processus d'utilisation des facteurs par le Comité pour déterminer les conditions de vente de chaque médicament. Ces facteurs seront révisés au cours de l'année.

Micheline Ho manifeste de l'intérêt à l'égard du système de surveillance des pharmacies et d'autres établissements utilisé par les provinces pour assurer le respect des annexes. L'ACIMVL indique que le BCMP est responsable de recommander la vente libre ou la prescription d'un médicament, non les annexes et les conditions de vente subséquentes.

M^{me} Wells souligne la responsabilité des membres de l'ANORP en ce qui concerne l'application des annexes relatives aux produits dont la vente est approuvée ainsi que la responsabilité de Santé Canada quant à la surveillance des produits pouvant ne pas être approuvés.

- Suite à donner :
1. La DPT et l'ANORP examineront davantage la participation de Santé Canada aux réunions du CCNAM.
 2. L'ACIMVL envisagera la possibilité d'organiser un forum de discussion entre l'ACIMVL, la DPT et l'ANORP pour discuter du processus relatif à la vente libre d'un médicament jusqu'alors vendu sur ordonnance.

6. Avis de Santé Canada

David Skinner rappelle les discussions qui ont eu lieu entre la DPT et l'ACIMVL au sujet de la prise en charge des risques pour la santé non urgents. Contrairement à ces discussions, Santé Canada a diffusé un avis à l'intention des Canadiens et des Canadiennes le jeudi 13 février 2003 au sujet de l'utilisation sécuritaire de l'acétaminophène. L'ACIMVL explique qu'en n'étant pas informé avant la diffusion de l'avis par Santé Canada, le gouvernement avait raté une occasion d'obtenir d'autres renseignements de la part de l'industrie. De plus, l'industrie aurait pu être mieux préparée pour répondre aux questions des médias si elle avait été informée de la diffusion de cet avis. Robert White et Thea Mueller ont vérifié la correspondance entre l'ACIMVL et le BCMP en vue de la mise en oeuvre des modifications exigées pour les étiquettes afin de prendre des mesures à l'égard de l'étude américaine effectuée il y deux mois qui a entraîné la diffusion de cet avis de Santé Canada.

Le D^r Robert Peterson et Thea Mueller indiquent que la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) a pris la direction de la question relative aux acétaminophènes. La DPT souligne que malgré la tenue de réunions toutes les deux semaines avec la DPSC, cette question n'a pas été examinée par les cadres supérieurs. La DPT convient que l'ACIMVL avait raison de s'attendre à être informée de l'avis avant la diffusion aux médias.

- Suite à donner :
- L'ACIMVL soulèvera la question de l'avis diffusé par Santé Canada lors de la prochaine réunion de la DPT et l'ACIMVL. La DPSC assistera à cette réunion.

7. Rendement de l'examen des présentations de drogues

L'ACIMVL remarque que 41 des 72 demandes de DIN et présentations de données n'ont pas encore été examinées. La DPT confirme que la majorité des arriérés ont lieu au

Bureau des sciences pharmaceutiques (BSP). Selon le BSP, ce problème est dû au grand nombre de demandes de clarification et de refus envoyés en raison de la mauvaise qualité des présentations. On suggère d'organiser un atelier pour l'industrie au sujet des demandes de DIN, ce qui permettrait d'accroître la qualité de l'ensemble des présentations.

L'ACIMVL accepte de collaborer à l'organisation de cet atelier qui portera sur diverses questions relatives aux demandes de DIN.

Sultan Ghani rejette la proposition de l'ACIMVL d'établir une division d'examen expressément responsable des demandes de DIN puisqu'il serait impossible d'appuyer la charge de travail d'une unité de ce genre. Toutefois, il indique qu'une équipe de projet a été formée pour prendre en charge l'évaluation distincte des demandes de DIN.

Suite à donner : L'ACIMVL et le BSP organiseront un atelier sur les demandes de DIN en juin 2003.

8. Examen préliminaire

Le BSP indique que le retard relatif aux examens préliminaires a été rattrapé avec l'ajout de nouveau personnel entièrement formé. La Division de l'information sur les produits a pris en charge l'examen préliminaire des formulaires de DIN, des demandes de vérification de la conformité aux normes d'étiquetage et des présentations visant des produits de catégorie IV. La DPT rejette la demande de l'ACIMVL visant à instaurer une période par défaut pour l'examen préliminaire.

Suite à donner : L'ACIMVL surveillera les rapports relatifs aux arriérés et à la charge de travail pour l'examen préliminaire.

9. Initiative de recouvrement des coûts - 2

Le Bureau des services opérationnels (BSO) donne un aperçu de leurs activités actuelles et de leurs plans futurs pour le projet IRC-2. La Direction générale attend que la politique d'imputation aux clients extérieurs du Conseil du Trésor soit terminée avant de modifier les frais actuels. Le BSO travaille toujours au modèle de prévision des coûts. Une mise à jour de ce modèle sera présentée au Comité de référence sur les modèles financiers. La prochaine réunion du Comité de référence est prévue pour le 4 mars 2003. Robert White de l'ACIMVL assistera à cette réunion. Le BSO a jusqu'au 30 juin 2003 pour soumettre le modèle achevé à la DPT. Il attend l'engagement de la DPBTG, de la DPSC et de l'Inspectorat de la DGPSA pour mettre en oeuvre d'autres éléments du projet. La DPT rassure l'ACIMVL : aucun rajustement des frais ne sera effectué sans la consultation de l'industrie.

10. Le point sur diverses questions

a) Système de suivi des présentations de drogues

Le nouveau système de suivi des présentations de drogues offert sur le Web est ralenti par des problèmes liés au transfert vers le serveur de production. Les aspects relatifs à la sécurité sont vérifiés avant la réalisation du système. Tout devrait fonctionner sans problème. D'autres modifications pourraient être nécessaires en vue du transfert vers le serveur de production.

Le système d'accès par liaison commutée actuel avisera les utilisateurs de la mise en place du nouveau système et de la date d'arrêt du système d'accès par liaison commutée. Les utilisateurs peuvent communiquer avec ce nouveau système au sujet de l'obtention de comptes.

Suite à donner : L'ACIMVL communiquera avec Laura Freeman en mars pour obtenir une mise à jour et le calendrier de mise en oeuvre du nouveau système.

b) Règlement extrajudiciaire des différends

Rosemary Nichols, Bureau des affaires réglementaires et internationales (BARI), sera la nouvelle personne-ressource pour le projet de règlement extrajudiciaire des différends. La Direction générale procède actuellement à l'évaluation des résultats d'un sondage en ligne, qui seront communiqués. Un comité de la DPT et de la DPBTG sur la procédure d'appel a été formé. Ce comité a pour mandat d'effectuer un examen intensif de la procédure d'appel relative à l'examen des présentations de drogues. Le BCMP assure à l'ACIMVL qu'une consultation externe sera effectuée sur les principales questions. Robert White informe le BCMP au sujet du projet de loi C-212 sur le recouvrement des coûts émanant du député Roy Cullen, qui comporte d'importants aspects relatifs au règlement des différends.

c) Comité consultatif sur les présentations électroniques

Nous en sommes actuellement à la première phase du projet de présentations électroniques de l'ICH, qui comporte un plan de mise en oeuvre intégrale de 3 à 5 ans. La DPBTG, la DPT et la DMV feront progresser cette initiative. La date de la réunion du CCPE sera annoncée bientôt. Ce comité comprend des représentants de l'ACIMVL.

11. Calendrier et portée des prochaines réunions

L'ACIMVL suggère d'effectuer des réunions de la DPT et de l'ACIMVL deux fois par année et que ces réunions soient axées sur des questions opérationnelles. La DPT donne son accord. Les questions stratégiques seront prises en compte lors de réunions semestrielles avec la DGPSA.

12. Prochaine réunion

La prochaine réunion aura lieu le lundi 20 octobre 2003, de 13 h 30 à 15 h 30.

13. Levée de la séance

La séance est levée à 15 h 20.

Original signé par

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