



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)
Immeuble Holland Cross, tour B, 2^e étage

Le lundi 29 mars 2004 de 13 h 30 à 15 h 30

Présents

DPT

Omer Boudreau, DG associé, président
Michèle Chadwick, DPBTG
Alixandria Clymans, BP
Danièle Dionne, BSMA
Gail Gervais, Unité de la liaison, BTO
Tony Halisky, CGI
Micheline Ho, BCMP
Wayne Lepine, DGPSC
Bill Leslie, DPSC
Stephen Lucas, DPPS
Denise Quesnel, Unité de la liaison,
BTO
Michael Wood, BSO

ANORP

Ronald Guse, coprésident, secrétaire général,
Association pharmaceutique du Manitoba
Neila Auld, secrétaire générale, Prince Edward
Island Pharmacy Board
Greg Eberhart, secrétaire général, Alberta
College of Pharmacists
Ray Joubert, secrétaire général, Saskatchewan
College of Pharmacists
Linda Lytle, secrétaire générale, College of
Pharmacists of BC
Don Rowe, secrétaire général, Newfoundland
Pharmaceutical Association
Bill Veniot, secrétaire général, New Brunswick
Pharmaceutical Society
Susan Wedlake, secrétaire général, Nova
Scotia College of Pharmacists
Barbara Wells, directrice exécutive, ANORP

1. Mot de bienvenue

M. Boudreau souhaite la bienvenue à tous à la réunion. M. Guse remercie, au nom de l'ANORP, les représentants de la DPT pour l'organisation de la réunion.

ANORP/BW/Reçu à la DPT le 12 avril 2004

2. Adoption de l'ordre du jour

M. Boudreau fait remarquer que le point proposé par l'ANORP concernant la marijuana à des fins thérapeutiques distribuée par les pharmacies a été retiré de l'ordre du jour; ceci avait été préalablement discuté avec M^{me} Wells. Tous conviennent d'adopter l'ordre du jour tel quel.

3. Examen du compte rendu de la réunion du 16 octobre 2003

Tous conviennent d'adopter le compte rendu tel quel.

4. Vente transfrontalière de prescriptions

M^{me} Dionne donne un aperçu des récentes inspections de Santé Canada effectuées dans un certain nombre de pharmacies afin de surveiller la conformité avec le Règlement sur les aliments et drogues, en portant une attention particulière aux activités exigeant une licence d'établissement, ainsi qu'à l'utilisation des médicaments approuvés par le gouvernement fédéral. [S23] . Les résultats seront diffusés aux organismes de réglementation.

La perception de M. Eberhart quant aux exigences d'exportation est également clarifiée : outre la Loi réglementant certaines drogues et autres substances, il y a très peu de restrictions fédérales concernant l'exportation de médicaments, p. ex. les médicaments exportés ou vendus doivent être approuvés pour la vente au Canada, et l'exportateur (le grossiste, le distributeur ou le fabricant) doit détenir une licence d'établissement valide. Pour les médicaments fabriqués au Canada et destinés exclusivement à l'exportation (c.-à-d. qui n'ont pas été approuvés pour la vente au Canada), le fabricant doit prouver à Santé Canada que le produit respecte les lois du pays importateur. Jusqu'à maintenant, Santé Canada a déterminé des secteurs à explorer au sujet de l'évaluation du risque potentiel que peuvent représenter les exportations de médicaments sur ordonnance pour les Canadiens; on espère que cette analyse sera terminée d'ici à juin 2004.

M. Lepine fait remarquer que Santé Canada surveille la situation concernant l'approvisionnement en médicaments; et qu'il n'y a pas de preuve définitive jusqu'à maintenant qu'une pénurie touchant les patients puisse être associée aux ventes transfrontalières de médicaments. Industrie Canada a également effectué un suivi de la question de l'approvisionnement en produits pharmaceutiques; il mentionne que les inventaires sont actuellement très élevés.

5. Initiative sur la présentation et la consonance semblables

M^{me} Chadwick fait une mise à jour relativement à l'initiative sur la présentation et la consonance semblables. On fait remarquer qu'une deuxième série de consultations publiques est prévue pour la fin du printemps ou le début de l'été; l'ANORP devrait probablement y participer.

6. Vente de produits pharmaceutiques entre les pharmacies

À la suite de la demande de l'ANORP, il a été confirmé qu'une pharmacie devait obtenir une licence d'établissement afin d'être autorisée à vendre ou à distribuer des produits pharmaceutiques à d'autres pharmacies. M^{me} Auld s'interroge sur la façon dont une pharmacie peut obtenir une licence d'établissement; M. Halisky offre de fournir l'information nécessaire.

7. Lancement prochain de la version en ligne de la base de données sur les avis de conformité

Michael Wood fait une présentation de la version en ligne de la base de données sur les avis de conformité de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) qui est actuellement en cours d'élaboration. Le lancement est prévu pour le mois d'août.

8. Mise à jour sur la randomisation des DIN

M. Wood fait également une présentation du projet de la DPT amorcé en février dernier portant sur la randomisation des deux derniers chiffres de toutes les identifications numériques de drogues (DIN). Ce projet vise à mettre fin aux allégations portant sur le fait que les précédents numéros séquentiels de l'identification numérique de drogue contribuaient à créer des erreurs de médicaments.

9. Prochaine réunion : le jeudi 16 septembre 2004 de 9 h à 11 h.

10. Levée de la séance : la séance est levée vers 15 h 30.

Original signé par

Monsieur Omer Boudreau
Directeur général associé
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.