



Compte rendu de la réunion entre
l'Association canadienne du médicament générique (ACMG)
et la
Direction des produits thérapeutiques (DPT)
Immeuble Holland Cross, 1600, rue Scott, tour B, 2^e étage
Salle de conférence 2048
Le lundi 16 juin 2003 - 13 h 30

Participants

DPT

Omer Boudreau, DG associé
Marie Barbier, DPPR, BSO
Jenifer Collette, DPPR, BSO
Laura Freeman, BCMP
Gail Gervais, Unité de liaison, BTO
Arvin Naperstkw, BSP
Denise Quesnel, Unité de liaison, BTO
Marilyn Schwartz, DPPR, BSO

Kent Major, président, Ratiopharm
Len Arsenault, Rhoxalpharma
Jeanette Echenberg, Pharmascience Inc.
John Hems, Apotex
Bonnie Southorn, Genpharm
Julie Tam, ACMG

1. Mot de bienvenue

Présentations

2. Approbation de l'ordre du jour

L'ACMG demande qu'une discussion sur la validation de procédés soit inscrite à l'ordre du jour.

3. Approbation du procès-verbal de la réunion du 27 mars 2003

Arvin Naperstkw modifie le 3^e paragraphe du point 5, qui se lit maintenant comme suit :

Pour améliorer la qualité des examens, l'examen des données chimiques et des données de fabrication sera divisé en deux : l'examen des substances et l'examen des formes posologiques. Le tout sera coordonné à l'examen des données de bioéquivalence effectué par la Division de l'évaluation biopharmaceutique (DEB). Un chef d'équipe de niveau CH-04 ou BI-04 coordonnera les examens de la qualité et les évaluations biopharmaceutiques, puis finalisera les examens. La DPT essaie également d'équilibrer la charge de travail des évaluateurs en fonction des divers types de présentations. Les ressources pour le projet seront annoncées bientôt, après un second examen.

4. Retard et charges de travail

L'ACMG fournit les charges de travail prévues aux troisième et quatrième trimestres relativement aux présentations et espère que ces renseignements aideront la DPT à prévoir les ressources requises. Celle-ci pourra faire part de ses commentaires sur l'utilité de cette formule.

Les données du rapport de rendement du premier trimestre de 2003 ont été réparties entre les bureaux. Elles seront affichées sur le site Web sous peu, et la DPT aimerait avoir des commentaires sur la nouvelle présentation. Dans son rapport annuel, la Direction fait maintenant un suivi du temps moyen qui s'écoule avant qu'une première décision soit prise.

5. Politique sur la gestion des présentations de drogues

L'ACMG voudrait comprendre ce qu'est une suspension pour des motifs réglementaires. Il ne s'agit pas d'une nouvelle politique, mais ce cas est prévu dans la version remaniée de la politique *Gestion des présentations de drogues*. Cette suspension s'applique uniquement à des situations où on prévoit des modifications soumises à des exigences réglementaires et qui ne sont pas du ressort de la DPT, par exemple : 1) DPBTG prenant des dispositions pour faire une vérification ou une inspection sur place; 2) inscription d'une substance contrôlée à l'annexe – négociations externes avec la DGSESC; 3) utilisation d'un additif ne figurant pas sur la liste des produits pouvant être approuvés.

L'ACMG invite la DPT à mieux décrire les situations où une demande est mise en suspens. Elle regroupera ses questions à cet égard et les lui soumettra.

6. Réunions préliminaires à la présentation

Les réunions préliminaires aux présentations visent à permettre aux entreprises de rencontrer la DPT sur une base volontaire et d'examiner des caractéristiques exceptionnelles ou d'aborder certaines questions. La DPT croit que sa planification s'en trouverait améliorée si plus d'entreprises participaient à de telles réunions. Cela l'aiderait aussi à éviter la survenue de questions litigieuses, dont le traitement à une étape ultérieure exigerait l'investissement de ressources considérables. Il reste toutefois de nombreux détails à mettre au point. Pour la plupart des présentations, la TPD prévoit tenir des réunions préliminaires et régler tous les détails avant la présentation comme telle. Elle compte rédiger une PON à ce sujet. Quelques-unes des questions qui préoccupent l'ACMG sont précisément celles auxquelles la DPT s'attaque actuellement.

Plusieurs projets pilotes devant conduire à la gestion de projet sont en cours à la DPT. L'ACMG offre à la DPT de participer à certains d'entre eux.

La DPT prévoit avoir plus de ressources au cours du présent exercice.

7. **a) Étiquetage**

Au BSP, de nouvelles ressources sont affectées à l'étiquetage des médicaments génériques, car cette fonction incombe entièrement à ce Bureau. L'ACMG craint que ce soit maintenant l'étiquetage qui freine le processus. Pour sa part, la DPT croit que la gestion de projet assurera plus d'efficacité en matière d'étiquetage.

b) Gestion de projet

Cette initiative est à l'étude depuis longtemps à la DPT. Le concept retenu sera celui de l'équipe de projet élargie. Le choix des évaluateurs se fera au moment de la réunion préliminaire ou de la présentation. On maintiendra un dialogue suivi pour faciliter le travail des membres de l'équipe, car tous les volets de l'évaluation s'influencent mutuellement. Il y aura également un dialogue plus suivi avec les entreprises. Les évaluations se feront toujours en fonction de trois spécialités distinctes.

	Bioéquiv.	Éval.
Présentation	Chimie	Éval. + Chef d'équipe + Gestionnaire de projet
	Fabrication	Éval.

GESTIONNAIRE DE PROJET : Prestation de conseils d'ordre réglementaire aux évaluateurs scientifiques.

Des essais de gestion de projet sont en cours pour plusieurs présentations. La DPT a reçu des commentaires positifs indiquant que ce processus semble améliorer la valeur de l'évaluation et en accroître l'efficacité.

Il faut introduire des échéances dans le SSPD pour faciliter la mesure du rendement. La DPT prévoit préciser plus d'échéances.

Il faudra demander au Bureau de transformation opérationnelle (BTO) de faire un exposé à la prochaine réunion de la DPT. D'autres détails seront alors mis au point relativement à la gestion de projet. Le BTO est dirigé par Kevin Doyle.

8. **Position de Santé Canada sur les excipients constitués de produits du boeuf**

Une évaluation des risques liés à ces produits pharmaceutiques est en cours à la DTP, et tout est réexaminé en fonction des faits nouveaux qui surviennent quotidiennement. Ainsi, certains produits pharmaceutiques ont été retenus à la frontière. La DPT passe d'un travail d'enquête à un travail stratégique.

On trouve des renseignements sur le site Web de l'ACIA. Pour expédier des capsules gélatineuses en vrac il faut avoir un certificat d'exportation de l'ACIA (et non de SC), alors que les produits emballés peuvent passer à la frontière américaine. Si les entreprises ont des questions, elles peuvent s'adresser à la DPT, qui pourrait les diriger vers l'ACIA.

- 9. Directive sur les ingrédients médicinaux identiques**
La DPT aimerait régler cette question, car la directive doit être prête pour la fin du mois d'août, moment où sera publiée la position finale.
- 10. Bonnes pratiques en matière de documents d'orientation**
Alors que plusieurs documents d'orientation sont en voie d'être mis en forme, l'ACMG s'interroge sur la façon dont la transition sera gérée et demande à la DPT de procéder méthodiquement. Dans le cas de la directive sur les essais de stabilité, les choses se sont bien passées. Des documents d'orientation provisoires peuvent stimuler la discussion et contribuer ainsi à l'efficacité des évaluations.
- 11. Directive sur les essais de stabilité de substances et produits médicamenteux existants**
Cette directive provisoire est affichée depuis 1997. Les commentaires des intervenants ont été examinés, et la directive a été révisée pour qu'elle tienne compte de ce qui a émané de la CHI et s'harmonise avec les autres documents d'orientation de la DPT. Arvin Naperstkw présente un exposé de 10 minutes.
- 12. Atelier de la DPT et de l'ACIMVL**
La DPT et l'ACIMVL parrainent conjointement un atelier sur les nouvelles directives en matière de DIN. Celles-ci concernent plusieurs entreprises de l'ACMG et pourront être disponibles peu avant la réunion du 25 juin, ou présentées à cette occasion. Arvin Naperstkw enverra le programme de l'atelier à l'ACMG.
- 13. Validation de procédés**
L'ACMG a discuté à plusieurs reprises de validation de procédés avec la DPT. Elle confiera ce dossier à un groupe de travail interne et pourrait inviter Sultan Ghani à envoyer un représentant à titre de participant ou d'observateur. Pour sa part, la DPT pourrait organiser une séance de consultation des intervenants.
- 14. Prochaine réunion**
Le mercredi 29 octobre 2003 - 13 h 30 à 15 h 30
Immeuble Holland Cross, tour B, 2^e étage, salle de conférence 2048

Originale signée par

Omer Boudreau
Directeur général associé
Direction des produits thérapeutiques