



COMPTE RENDU DE LA RÉUNION ENTRE  
LES COMPAGNIES DE RECHERCHE PHARMACEUTIQUE DU CANADA (Rx&D),  
LA DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES (DPT),  
LA DIRECTION DES PRODUITS BIOLOGIQUES ET DES THÉRAPIES  
GÉNÉTIQUES (DPBTG),  
LA DIRECTION DES PRODUITS DE SANTÉ COMMERCIALISÉS (DPSC)  
et  
L'INSPECTORAT

1600, rue Scott, Holland Cross, tour B, salle de conférence 2048  
Le vendredi 10 septembre 2004, de 9 h 30 à 11 h

---

**DPT**

Dr Robert Peterson, DG, président  
Barbara Benning, DPBTG  
Ellen Birnbaum, BTO  
Kevin Doyle, BTO  
Cindy Evans, DPSC  
Gail Gervais, Unité de liaison, BTO  
Sultan Ghani, BSP  
Micheline Ho, BCMP  
Denise Quesnel, Unité de liaison, BTO  
Georgette Roy, DPBTG  
Marilyn Schwartz, BSO  
Heather Throop, BSMA  
Michael Wood, BSO

**Rx&D**

Mike Cloutier, président, AstraZeneca  
Jonathan Goodman, Paladin Labs  
Bruce Valliant, Organon  
Rav Kumar, GSK  
Karen Burke, AstraZeneca  
Sophie Peterson, Rx&D

**Par téléconférence**

Guy Saheb, Merck Frosst

**Absents**

Carlo DiFonzo, Eli Lilly  
Eric Owston, Berlex  
Ed Sellers, Ventana  
Julie Latrémouille

---

**1. Mot d'ouverture**

Le D<sup>r</sup> Peterson souhaite la bienvenue à tous et demande à chacun de se présenter.

---

SP/Rx&D/Reçu par la DPT le 1<sup>er</sup> décembre 2004

## **2. Adoption de l'ordre du jour**

L'ordre du jour est adopté.

## **3. Approbation du compte rendu de la réunion du 18 juin 2004**

Le compte rendu de la réunion est approuvé.

## **4. Rapport sur le suivi des décisions de la réunion précédente**

### **4.1 Modèle des points à l'ordre du jour**

Le D<sup>r</sup> Peterson indique que demander les modèles de sujets un mois à l'avance, c'est trop tôt. Il propose qu'une réunion préparatoire ait lieu une ou deux semaines avant la réunion bilatérale pour ébaucher l'ordre du jour définitif.

### **4.2 Rx&D a rencontré Diane Gorman le 5 juillet 2004**

Bruce Valliant, Jonathan Goodman et Mike Cloutier participeront à la prochaine rencontre avec Diane Gorman.

### **4.3 Réunion de Rx&D et de la DPSC le 20 juillet 2004**

Karen Burke parle de la réunion du 20 juillet avec la DPSC : elle rappelle qu'il y a à la fois des avantages et des risques pour les patients qui utilisent des médicaments, et qu'il ne faut pas mettre l'accent uniquement sur les risques.

## **5. Base de données en ligne des AC**

Michael Wood parle du lancement du SSPD qui aura probablement lieu au milieu d'octobre.

- Une version papier de la feuille des représentants pour Rx&D nous sera envoyée sous peu
- Le SSPD (9 ans d'effort) est prêt à être lancé
- Des questions d'ordre juridique (non indiquées) restent à régler
- Contenu
  - . Base de données des AC
  - . Comprend les informations de la version papier des AC
  - . Recherches possibles dans la plupart des champs

- Les ANC et les ADI ne sont pas dans la base de données
- Les AC et les lettres adressées aux professionnels de la santé peuvent aussi être affichées
- Les PM ne seront pas affichés
- Les renseignements proviennent du SSPD
- Au fil du temps, des liens seront créés vers d'autres documents pertinents

**6. Discussion sur la coordination des travaux visant à évaluer les risques perçus ou constatés après la mise en marché de nouveaux médicaments**

**Voir le point 4.3**

**7. Mise à jour et discussion de la DPT et de la DPBTG sur les progrès accomplis en ce qui a trait à l'examen des médicaments, p. ex. les objectifs, les calendriers**

- Diaporama par Marilyn Schwartz
- Les 2/3 de l'arriéré ont été éliminés
- L'objectif est d'éliminer 90 % de l'arriéré d'ici la fin de mars 2005
- Les données sur les documents seront affichées sur le site Internet la semaine prochaine
- La DPBTG a beaucoup plus de demandes prioritaires que la DPT
- Comparée à la DPT, la DPBTG utilise davantage les clarifax que les ANC

**Robert Peterson fait des commentaires sur les PM**

- Certains sont très importants
- Manifestement, certains devraient être des SPDN
- Aucuns frais associés aux PM; aussi un délai d'examen de 90 jours
- Les ressources consacrées à l'examen des PM enlèvent des ressources pour l'examen des SPDN
- Possibilité de revoir la portée et les règles en ce qui concerne les PM (avec consultation)
- Critères des titres 8 et 1
- Nécessité de modernisation (anciens médicaments par opposition aux nouveaux)

Il faut faire en sorte que l'on considère que les objectifs de rendement sont respectés de façon semblable par la DPT, la DPBTG et l'industrie (les méthodes de mesure devraient être normalisées).

On refuse plus souvent les demandes de prolongation concernant les ANC. On est d'avis que le délai de 90 jours est déjà trop long et qu'il doit être raccourci.

Si une demande est incomplète, la renvoyer et ne pas la laisser ralentir l'examen d'autres demandes contenues dans le système.

On souhaite obtenir immédiatement des demandes de bonne qualité, et non des demandes qui sont rejetées au bout de 280 jours pour être présentées à nouveau avec de nouvelles données, puis autorisées en 45 jours.

## **8. Recouvrement des coûts**

On admet que les frais n'ont pas été modifiés depuis un certain temps et on signale qu'ils ne correspondent pas à ce qui est demandé ailleurs. On cite comme exemple la FDA et la TGA. Nous avons mis l'accent sur le modèle financier jusqu'à présent et l'établissement des coûts devra constituer la première étape de l'évaluation du montant des frais. Nous reprendrons les négociations pour toute révision des frais, ce qui signifie que des discussions plus larges auront lieu à l'échelle de la Direction générale, auxquelles participeront toutes les directions. Le Comité de référence a terminé ses travaux, et nous alimentons actuellement le modèle avec des données provenant du système de comptabilité du temps et du système financier; nous communiquerons ces renseignements à nos intervenants à un moment ou à un autre. Rx&D indique qu'il désire discuter du rapport du Comité de référence sur les modèles financiers au cours de la réunion de décembre. On n'est pas certain du degré de difficulté du processus parlementaire et la Direction générale souhaite peut-être que soit tout d'abord examiné l'un des petits programmes. Compte tenu de la quantité nécessaire de travaux d'élaboration de politiques, la modification ne pourrait se faire au cours de la présente année financière. Rx&D indique qu'il souhaite discuter du rapport du Comité de référence sur les modèles financiers au cours de la réunion de décembre.

## **9. Commentaires sur les réunions concernant les produits en cours de mise au point et la formation sur la fabrication**

Le D<sup>r</sup> Peterson invite tous les membres de Rx&D à une réunion concernant les produits en cours de mise au point pour comprendre à quoi ressemblera la charge de travail de la DPT.

- La DPT et la DPBTG aimeraient savoir quelles présentations sont prévues pour l'avenir afin d'estimer la charge de travail.
- Certaines entreprises ont fait appel à des scientifiques de premier plan afin d'informer la DPT sur ce que nous réserve l'avenir.
- Formation sur la fabrication (S.Ghani).
- La question 8 de l'ICH nécessitera plus de renseignements concernant l'aspect lié à la mise au point d'un produit.
- Les questions sur l'aspect de la fabrication (qui pourrait avoir une incidence sur la qualité et les normes) sont plus fréquentes qu'avant.
- Nécessité de plus d'occasions de formation pour les évaluateurs.
- Certaines entreprises ont offert que des évaluateurs de la DPT passent du temps à leur établissement pour qu'ils soient davantage exposés aux nouvelles technologies et pour qu'ils s'y accoutument.

## **10. Thèmes récurrents (questions de rendement)**

- La DPT aimerait avoir des commentaires sur l'emploi de gestionnaires de projet (ce qui fonctionne bien, ce qui pourrait être amélioré).

- Le BTO évaluera les avantages liés à la tenue de réunions avec diverses associations.

## **11. Évaluation de la réunion**

Michael Cloutier demande au D<sup>r</sup> Peterson comment les réunions devraient être tenues et quel devrait être le contenu, et de veiller à ce que les sujets ne se chevauchent pas.

Le D<sup>r</sup> Peterson demande des ordres du jour différents lorsqu'il y a des rencontres avec la TPD et le SMA afin d'éviter le va-et-vient des notes d'information et une perte de temps.

Michael Cloutier propose de prolonger la réunion d'une heure, d'accroître le nombre de participants; réunion avec la DPSC et la DPT.

**12. Prochaine réunion**

Le lundi 13 décembre 2004, de 13 h 30 à 15 h 30.

Holland Cross, tour B, 2<sup>e</sup> étage, salle de conférence 2048

Original signé par

Robert G. Peterson, M.D., Ph.D., maîtrise en  
hygiène publique

Directeur général

Direction des produits thérapeutiques