

Association canadienne du médicament générique (ACMG)
et
Direction des produits thérapeutiques (DPT)

Salle de conférence de la Direction des produits thérapeutiques (salle 2048)
Immeuble Holland Cross, tour B, 2^e étage
1600, rue Scott, Ottawa

Le lundi 14 juin 2004 - 10 h

Participants

DPT

D^r Robert Peterson, DG, président
Ellen Birnbaum, BTO
Gary Condran, BSP
Kevin Doyle, BTO
Gail Gervais, Unité de la liaison,
BTO
Micheline Ho, BCMP
Christine Leroux, BTO
Bill Leslie, DPSC
Ann McAlduff, BTO
Eric Ormsby, Bureau des politiques
Tahnya Rizvi, BTO
Roy Thaller, Inspectorat
Brooke Walter, BTO
Michael Wood, BSO

ACMG

Ken Major, coprésident, Ratiopharm

Len Arsenault, Rhoxalpharma

Jeanette Echenberg, Pharmascience inc.

Julie Tam, ACMG

1. Mot d'ouverture

On procède à la présentation des participants.

2. Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour est adopté.

3. Approbation du compte rendu du 7 avril 2004

5.1. Tous les préavis de modification se trouvent maintenant dans leur secteur d'examen respectif. (Compte-rendu du 7 avril 2004).

4. Lancement à venir de la base de données en ligne sur les avis de conformité

La DPT fournit un aperçu de la base de données pour la section des listes d'avis de conformité en ligne. Les nouvelles listes seront plus conviviales et plus faciles à consulter.

On propose que le projet pilote (d'une durée de cinq ans, de 2000 à 2004) soit terminé en août. La DPT effectuera un sondage auprès des intervenants au sujet de l'utilité de la nouvelle présentation de la base de données.

5. Rendement de l'examen

a) Gestion des projets

La DPT distribue les coordonnées des personnes-ressources responsables des présentations abrégées de drogues nouvelles (PADN). Chaque société a été affectée à un gestionnaire de projets de réglementation afin de faciliter la communication.

Chaque gestionnaire de projet est en train d'établir des plans d'examen pour chaque présentation. Des informations seront fournies à chaque compagnie.

Entre le 31 mars 2003 et le 31 mars 2004, on a réussi à réduire de 78 % les arriérés relatifs aux PADN, à mesure que divers éléments de la transformation opérationnelle ont été mis en œuvre. La DPT a l'intention d'améliorer la qualité des présentations en tirant au clair les questions avant que la présentation ne soit envoyée.

L'examen des étiquettes se fera d'une manière plus parallèle et commencera plus tôt, ce qui devrait augmenter l'efficacité du traitement des présentations. Le D' Peterson espère que certaines des questions qui causent des problèmes au chapitre de l'examen des étiquettes seront tirées au clair cette année.

On encourage les compagnies à regrouper davantage les présentations courantes en une seule réunion préalable aux présentations. Toutes les demandes de réunion devraient être soumises au gestionnaire de projets de réglementation.

b) Préavis de modifications

Certaines compagnies ont remarqué une amélioration du processus de PM et espèrent que cette tendance positive se poursuivra. La DPT fait en sorte de cibler les ressources pour veiller à ce que ce secteur continue de fonctionner de façon efficiente.

6. a) Documents d'orientation/activités d'harmonisation internationales

Les accords de reconnaissance mutuelle sont limités aux inspections des bonnes pratiques de fabrication. Dix pays en ascension sont présentement évalués. Le délai sera de trois ans, et les pays seront ajoutés au cas par cas à mesure qu'ils répondent aux exigences.

b) Certificats de conformité

La DPT a proposé d'envisager l'adoption de certificats de conformité en ce qui concerne les fichiers pharmaceutiques permanents. La Direction a effectué un exercice utile qui lui permet d'explorer cette question. En attendant, il faut assurer le suivi des critères existants relatifs aux fichiers pharmaceutiques permanents.

c) Mise à jour du guide des solutions orales

La DPT est en train d'évaluer les commentaires reçus. Elle pourrait produire un sommaire ou un document sur les commentaires, qui permettrait aux intervenants de comprendre le document final. L'ACMG encourage la DPT à le faire puisque cela permet d'augmenter la transparence de la prise de décisions de la Direction.

Le document devrait être mis au point d'ici 2004.

Suivi: La DPT pourrait produire un sommaire ou un document sur les commentaires, qui permettrait aux intervenants de comprendre le document final.

d) Sommaire global sur la qualité – Modèles

Des modèles ont été publiés à la fin d'avril. L'ACMG fait remarquer la grande convivialité des modèles. Selon les commentaires, ces derniers sont très conviviaux et incitent particulièrement à adopter Word.

7. Bioéquivalence

a) Réunion sur la bioéquivalence (CCS) des 2 et 3 juin – Commentaires sur la réunion et prochaines étapes

La réunion s'est bien déroulée. On a discuté des études supplémentaires et des cas particuliers. La DPT élaborera des approches à ce sujet, qui, en définitive, aboutiront à des documents de discussion et à une nouvelle rédaction de la ligne directrice A.

Suivi: La DPT élaborera des approches à l'égard des études supplémentaires et des cas particuliers, qui, en définitive, aboutiront à des documents de discussion et à une nouvelle rédaction de la ligne directrice A.

L'ACMG est satisfaite de la forme actuelle des réunions. Nous croyons que la réunion est propice à de bonnes discussions à propos des questions.

La liste des médicaments « à dose critique » a été raccourcie et comprend maintenant de sept à huit produits à marge thérapeutique étroite. D'autres compagnies devront fournir des données pour expliquer pourquoi d'autres produits devraient figurer sur la liste.

b) Sotalol, médicament extrêmement toxique

La DPT est en train de réviser la liste des médicaments « à dose critique », ainsi que la définition de ce terme. On publiera cet été le document d'orientation afin d'obtenir des commentaires des intervenants, à qui on demandera spécifiquement de cerner d'autres médicaments ainsi que les documents qui devraient être inclus.

À l'heure actuelle, Sotalol ne figure pas sur la liste. La DPT envisage de soumettre la question de Sotalol au Comité consultatif scientifique sur la biodisponibilité et la bioéquivalence (CCS-BB).

Suivi: La DPT est en train de réviser la liste des médicaments « à dose critique », ainsi que la définition de ce terme. On publiera cet été le document d'information afin d'obtenir les commentaires des intervenants.

c) Médicament à haute variabilité

Le Canada devrait être considéré comme un chef de file dans le domaine de la bioéquivalence. L'ACMG écrira une lettre pour demander un réexamen. Intérêt renouvelé pour l'échelonnage. Collaboration avec la FDA, particulièrement sous forme d'échange de documents d'orientation.

Suivi: L'ACMG écrira une lettre pour demander un réexamen.

d) Médicaments présentant une pharmacocinétique non linéaire

La DPT tente de mettre la dernière main à la méthode permettant de déterminer la non-linéarité. On prévoit que cela sera fait bientôt et qu'on disposera d'une version préliminaire.

Suivi: La DPT tente de mettre la dernière main à la méthode permettant de déterminer la non-linéarité.

e) L'objectif est de terminer les questions associées au rapport C en publiant des documents cette année.

f) Métabolites/études chez des sujets non à jeun

L'ACMG devrait formuler ses commentaires d'ici le 13 août 2004.

Suivi: L'ACMG devrait formuler ses commentaires d'ici le 13 août 2004.

8. Volet administratif du projet de loi C9.

La DPT et l'ACMG ont l'intention de tenir une réunion pour mettre la dernière main aux détails de mise en œuvre. Les compagnies étrangères entreprennent des activités de fabrication au Canada. Financement supplémentaire permettant d'affecter les ressources à cette question. On peut communiquer avec Karolyn Lui, directrice adjointe, Bureau des politiques, pour les questions en général et envoyer une copie à Brigitte Zirger, directrice, Bureau des politiques. Il y aura une liste d'attente distincte et des ressources distinctes pour cette initiative. Cela ne devrait absolument pas avoir d'impact sur la liste d'attente nationale.

Suivi: La DPT et l'ACMG ont l'intention de tenir une réunion.

9. L'ACMG devrait envisager d'élaborer sa position à propos du projet de loi C-212. La DPT examinera la façon dont l'industrie des médicaments génériques devrait contribuer aux questions lorsque la catégorie de médicament cause des problèmes (p. ex. Nefazadone - stations).

Suivi: La DPT examinera la façon dont l'industrie des médicaments génériques devrait contribuer aux questions lorsque la catégorie de médicament cause des problèmes (p. ex. Nefazadone).

La DPT demandera à la DPSC si l'industrie pourrait contribuer aux consultations plus tôt.

Suivi: La DPT demandera à la DPSC si l'industrie pourrait contribuer aux consultations plus tôt.

10. Prochaine réunion

Le jeudi 28 octobre 2004 de 9 h à 11 h.
Immeuble Holland Cross, tour « B », 2^e étage, salle de conférence 2048.

Original signé par Kevin Doyle au nom du

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