



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 du conseil de la DPT (2048)  
Holland Cross, tour B, 2<sup>e</sup> étage  
1600, rue Scott

Le lundi 10 novembre 2003 (13 h 30)

---

Présents

DPT

Omer Boudreau, DG associé, président  
Alixandria Clymans, BP  
Kevin Doyle, BTO  
Bruce Erickson, BSP  
Gail Gervais, unité de liaison, BTO  
Micheline Ho, BCMP  
Alison Ingham, BSP  
Bill Leslie, DPSC  
Fern Levine, DPPR  
Philip Waddington, DPSN

ACIMVL

David Skinner, ACIMVL, coprésident  
Todd Breedo, soins-santé grand public  
McNeil  
Narinder Grewal, Whitehall-Robins  
Daniela Jukic, Pfizer santé grand public  
Michele Kay, Bayer  
Robert White, ACIMVL

- 
1. Mot de bienvenue  
M. Omer Boudreau, DG associé à la DPT, souhaite la bienvenue à tout le monde.
  2. Adoption de l'ordre du jour  
L'ordre du jour est adopté. L'ACIMVL demande à la DPT d'examiner les notes des réunions précédentes lorsque des points de ces réunions sont encore à l'ordre du jour.
  3. Approbation des notes de la réunion du 17 février 2003  
Les notes de la réunion du 17 février 2003 sont approuvées.

4. Points de la réunion précédente

4.a Révision des formulaires concernant les tissus d'origine animale

La Direction générale mène un examen approfondi de cette question, puisque la liste des pays où l'ESB n'est pas présente a changé. On révisera les formulaires afin de les rendre conformes à la politique qui est encore en cours d'élaboration.

4.b Processus d'examen des demandes visant la vente libre d'un composant jusqu'alors délivré sur ordonnance – ANORP/DPT

Micheline Ho a été désignée observatrice/personne-ressource de la DPT à l'ANORP. M<sup>me</sup> Ho assistera aux réunions de l'ANORP de décembre.

5. Avis de Santé Canada

Le Bureau du sous-ministre adjoint, par l'entremise d'un groupe de travail sur la communication des risques, examine le processus de rédaction des avis de Santé Canada qui traitent d'ingrédients particuliers lorsqu'un grand nombre de fabricants élaborent des produits qui contiennent le ou les ingrédients en question.

L'ACIMVL suggère que le cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé soit appliqué, puisqu'il a pour but d'intégrer toutes les parties intéressées et concernées. Si doit être mise en oeuvre, L'ACIMVL aimerait connaître le nom de la personne responsable de l'élaboration du processus, le cas échéant.

Suivi : La DPSC nommera la direction générale responsable de la mise en oeuvre du processus concernant les avis sur les ingrédients.

6. Rendement du processus d'examen des présentations

L'ACIMVL remercie le BSP pour l'atelier sur les DIN tenue en juin 2003, à Toronto.

Le rendement de la DPT pour le trimestre d'avril à juin 2003 montre une détérioration accrue en ce qui concerne les délais d'examens. L'examen préliminaire d'un grand nombre de demandes d'identification de drogues (DDIN) accuse un retard. Également, le rapport montre un retard dans le traitement de 45 des 69 DDIN et des données justificatives.

Le temps prévu pour l'examen 1 a également augmenté à 408 jours, par comparaison avec une moyenne de 261 jours en 2002. La DPT reconnaît qu'il y a eu des retards au BSP en ce qui concerne les médicaments administrés par voie parentérale et les médicaments ophtalmiques, ainsi que dans l'examen des étiquettes.

L'ACIMVL est très préoccupée par le fait que la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques - qui a pour but de réduire les retards qui touchent les présentations de drogues nouvelles (PDN) et les suppléments à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) de 50 % d'ici le 31 mars 2004, et de les éliminer complètement d'ici le 31 mars 2005 - ne tienne pas les hauts dirigeants responsables de réduire les retards qui concernent les DIN.

Les préoccupations sont d'autant plus vives du fait que la plupart des retards concernant les DIN se produisent dans des unités où des périodes par défaut existent pour d'autres types de présentations.

Suivi : L'amélioration considérable de la réduction des retards doit ressortir des statistiques de fin d'année 2003.

La DPT clarifie certaines statistiques sur le rendement et indique que des consultations sur l'utilité des rapports sur le rendement actuels débiteront bientôt.

#### 7. Document d'orientation sur la qualité

Le BSP explique que les DDIN portant sur des substances qui ne figurent pas à l'annexe F doivent satisfaire à des normes de qualité acceptables, ce qui comprend des spécifications, des méthodes d'analyse approuvées et des données sur la stabilité pour appuyer le produit proposé. Le BSP procède actuellement à l'examen des commentaires qu'il a reçus, y compris ceux de l'ACIMVL.

L'ACIMVL réaffirme les commentaires écrits selon lesquels [ss.20(1)]

Suivi : Gary Condran discutera davantage avec l'ACIMVL avant la mise au point du document d'orientation.

8. Mise à jour sur la transformation opérationnelle

Kevin Doyle, directeur intérimaire du Bureau de la transformation opérationnelle, fait un exposé. Les initiatives découlent du discours du Trône. La gestion de projet est un élément clé qui sera appliqué aux présentations de drogues nouvelles (PDN) et aux présentations abrégées de drogues nouvelles (PADN), entre autres, et on l'utilisera par la suite comme aide à la gestion de toutes les présentations dans différents champs de travail à la DPT.

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

[ss.21(1)]

10. Monographies de la catégorie IV

Après les discussions de 2002 avec la DPT en ce qui concerne l'homologation des produits, l'ACIMVL a mené une analyse des normes d'étiquetage actuelles afin de déterminer quelles monographies pourraient être reclassifiées dans la catégorie IV, selon les facteurs de la DPT.

La DPT hésite à parler de cette question, puisque la phase précommercialisation du processus d'homologation n'est pas une priorité en ce moment. L'ACIMVL suggère que cette question soit traitée au sein d'un groupe de travail afin d'examiner le cadre de risque relatif en ce qui concerne les produits de soins personnels.

Ce groupe de travail devrait être créé au cours du premier trimestre de 2004.

Suivi : Micheline Ho discutera de la création du groupe de travail avec les D<sup>rs</sup> Robert Peterson et Brian Gillespie.

11. Matériels à risque

La Direction des aliments permet l'importation de substances à condition qu'elles ne contiennent pas de matières à risque spécifiées.

Le BSP accepte la gélatine de sources qui ont une fiche maîtresse de médicament dans les dossiers ou un certificat de validité européen.

Suivi : Le BSP clarifiera les attentes en ce qui concerne la gélatine d'ici deux semaines.

12. Transition de DIN à NPN

[20(1)]

[s.23]

Les membres de l'ACIMVL cherchent une certaine prévisibilité dans la planification des examens afin de permettre l'accès aux marchés.

Suivi : L'ACIMVL et la DPSN maintiendront la communication afin que la transition soit facile et arrive à un moment opportun, dans la mesure du possible.

13. Compte rendu des mesures de suivi

L'ACIMVL accepte d'établir un compte rendu sommaire des mesures de suivi à joindre aux notes qui servira d'aide-mémoire pour les responsabilités.

14. Prochaine réunion

La prochaine réunion est prévue pour le lundi 8 mars 2004, de 13 h 30 à 15 h 30.

15. Levée de la séance

La séance est levée à 15 h 50.

Original signé par

M. Omer Boudreau

DG associé

Direction des produits thérapeutiques