



L'Association canadienne du médicament générique (ACMG)  
(anciennement l'ACFPP)  
et la  
Direction des produits thérapeutiques (DPT)

Salle de conférence de la Direction des produits thérapeutiques (pièce 2048)  
Holland-Cross, tour « B », 2<sup>e</sup> étage  
1600, rue Scott, Ottawa

Le mercredi 29 octobre 2003 - De 13 h 30 à 15 h 30

---

Participants :

DPT

Omer Boudreau, DG associé, président  
Ellen Birnbaum, BTO  
Alixandria Clymans, Bureau des  
politiques  
Gary Condran, BSP  
Kevin Doyle, BTO  
Bruce Erickson, BSP  
Gail Gervais, BTO, Unité de la liaison  
Sultan Ghani, BSP  
Micheline Ho, BCMP  
Cassy Montgomery, BSO  
Conrad Pereira, Bureau des politiques  
Denise Quesnel, BTO, Unité de la  
liaison  
Marilyn Schwartz, BSO  
Michael Wood, DPPR-BSO

ACMG

Kent Major, président, Ratiopharm  
Len Arsenaault, Rhoxalpharma  
Dawn Culp, Genpharm  
Jeanette Echenberg, Pharmascience, Inc.  
John Hems, Apotex,  
Julie Tam, ACMG

- 
1. Présentations et mot d'ouverture  
La DPT accepte de fournir des tableaux organisationnels et le nom des personnes figurant dans le répertoire téléphonique à l'ACMG.
  2. Adoption de l'ordre du jour  
L'ordre du jour est adopté tel que présenté. Il faut remanier les points pour permettre à M. Schwartz de prendre part à la réunion plus tard.

3. Adoption du procès-verbal du 16 juin 2003  
Le procès-verbal est adopté tel quel.
4. Retard/Charge de travail  
Marilyn Schwartz annonce une consultation informelle sur l'utilité des rapports de rendement. L'ACMG y prendra part.

La DPT formule des commentaires selon lesquels les statistiques sur la présentation prévue sont très utiles à la planification des ressources. Le format actuel de production de rapports peut être utilisé. L'ACMG fournira les données de 2004 à la fin de l'année.

5. Bureau de la transformation opérationnelle  
Présentation de Kevin Doyle sur la mise à jour de la transformation opérationnelle

5.1 On a décidé en juin 2003 que les fonctions de gestion des présentations relèveraient du Bureau de la transformation opérationnelle. L'ACMG a manifesté sa préoccupation en ce qui a trait à l'absence de communications formelles à propos de ce changement. On s'inquiète particulièrement du suivi et on propose aux compagnies qui ont des problèmes de suivi de poser directement leurs questions à la direction du bureau adéquat.

5.2 Projet relatif au travail en retard  
Les responsables de la charge de travail (nouveau nom) se concentreront sur la façon dont on peut réduire le retard dans le contexte de la gestion de la charge de travail. La DPT examine des stratégies visant à faciliter la prise rapide de décisions. Voici des exemples d'initiatives qui font présentement l'objet d'un examen : examen de ce que font les administrations de façon à ce que les pratiques exemplaires soient intégrées au processus canadien d'examen et l'évaluation de la valeur de la capacité scientifique à l'externe.

La DPT annonce que l'objectif de réduction des retards des nouvelles présentations de drogues d'ici le 31 mars 2004 est de 50 %, et de 90 % d'ici le 31 mars 2005.

5.3 Projets pilotes sur la chimie et la fabrication  
Les projets pilotes comprenant des PADN visent à améliorer la qualité et la rapidité de diffusion des évaluations. Le projet comprendra la promotion du travail d'équipe et des examens de la qualité. Dix présentations ont été soustraites au travail en attente avec comme objectif

20 présentations. Le projet pilote comprend 3 séries d'examens : chimie, fabrication et biologie. Il y a, dans chaque projet, un chef d'équipe et un gestionnaire de projet.

Jusqu'à maintenant, la DPT a jugé le concept du projet pilote utile parce qu'il permet d'obtenir des examens plus efficaces. Le projet pilote a aussi aidé à prévoir les questions futures, particulièrement en ce qui a trait à l'étiquetage.

6. Changements devant être obligatoirement déclarés  
Le BSP constate des augmentations dans le nombre de demandes de changements devant être obligatoirement déclarés. La classification des changements devant être obligatoirement déclarés est encore un enjeu important. La DPT doit former des examinateurs capables d'examiner chaque niveau des changements devant être obligatoirement déclarés. La DPT a l'intention de diviser les examinateurs de données relatives aux PDN et aux PADN de façon à ce que chaque équipe travaillant sur les changements devant être obligatoirement déclarés fasse preuve d'une plus grande uniformité lors de l'examen. La DPT essaiera différentes approches en ce qui a trait à la façon d'examiner les changements et formulera des recommandations à la haute direction portant sur les changements stratégiques à apporter.

Mesure : La DPT essaiera différentes approches sur la façon d'examiner les changements devant être obligatoirement déclarés et formulera des recommandations à la haute direction en ce qui a trait aux modifications stratégiques à apporter.

L'ACMG signale que la DPT pourrait faire des mises à jour essentielles à la présentation avant qu'elle ne soit examinée. Ce procédé permettra au commanditaire de présenter les données sur les changements devant être obligatoirement déclarés juste avant l'examen de la présentation, éliminant ainsi la nécessité de présenter les changements une fois l'avis de conformité (AC) reçu. L'ACMG discutera aussi de cette question à l'interne de façon à transmettre à la DPT d'autres possibilités pour l'industrie.

7. Présentations de l'identification numérique de drogues (DIN)  
Sultan Ghani présente l'information selon laquelle seulement 4 présentations de DIN sont en retard. Il n'y a donc pas vraiment de problème de retard. Les membres de l'ACMG aborderont certaines présentations en personne avec Sultan.

La DPT reconnaît que la liste des médicaments qui ne sont pas nouveaux n'a pas été mise à jour depuis longtemps. Il s'agit d'une question complexe qui a été confiée à titre de projet au Bureau des politiques. On examine, à l'heure actuelle, les questions suivantes : ce qu'est un vieux médicament, ce qu'est un nouveau médicament et la politique, qui a 7 ans.

## 8. Mise à jour des questions relatives à la bioéquivalence

### 8.1 Liste des médicaments à dose critique

Le groupe de travail à l'interne examine à l'heure actuelle l'ébauche de la liste. Cette liste sera ensuite soumise au Comité consultatif scientifique (CCS) pour examen et elle fera ensuite l'objet d'une consultation extérieure. La consultation extérieure est censée avoir lieu en décembre 2003.

### 8.2 Lignes directrices concernant les médicaments non linéaires

Les commentaires formulés à la suite de la dernière consultation sont en cours d'analyse. Le groupe de travail à l'interne et la présidence du CCS prépareront et examineront les réponses aux commentaires et les modifications nécessaires à apporter à la politique. Aucune décision n'a encore été prise à savoir s'il s'agira d'une autre ébauche pour consultation ou d'une politique finale.

### 8.3 Médicaments hautement variables

À la suite de l'atelier de juin 2003, le Comité consultatif scientifique (CCS) a discuté des commentaires en profondeur. Il a décidé qu'il n'y a pas, à ce jour, de preuves péremptoires justifiant le besoin de l'établissement d'une catégorie distincte de médicaments hautement variables. Consultez le compte rendu des débats sur le site Web de l'ACMG.

### 8.4 Gary Condran fait une mise à jour dans laquelle il signale que le CQP a décidé qu'il était important de poursuivre le travail de BIG par l'entremise de téléconférences organisées périodiquement. La majorité des provinces semblent accepter l'examen de la DPT des médicaments de la directive A et de la directive B.

De nombreuses provinces travaillent à faire accepter le rapport C et d'autres questions (p. ex. solutions aqueuses). L'ACMG se réjouit des efforts déployés par la DPT dans ce domaine important.

- 8.5 Réunion sur l'équivalence des produits pharmaceutiques du Comité d'appréciation des médicaments et des thérapeutiques (CAMT) de l'Ontario.  
L'ACMG encourage la DPT à accepter l'invitation de l'Ontario à participer en tant qu'observateur à cette réunion. L'ACMG formule des commentaires à l'intention de la DPT, commentaires selon lesquels les provinces semblent avoir beaucoup de difficultés à comprendre les distinctions floues et incohérents que fait la DPT entre l'ébauche de lignes directrices et la version finale des lignes directrices.
- 8.6 Études sur les effets des aliments  
Une ébauche de politique sur les études sur les effets des aliments a été élaborée en fonction des recommandations formulées lors de la réunion du CCS en juin 2003. La diffusion de cette ébauche aura lieu sous peu pour consultation à l'externe.
- 8.7 15 % d'analyses d'échantillons répétées  
Cette exigence a été éliminée. Un avis à cet effet a été affiché sur le site Web de l'ACMG en septembre 2003.
- 8.8 Prochain atelier  
On propose qu'un atelier ait lieu en mars 2004. On invite l'ACMG à proposer des sujets possibles de discussion.
- 8.9 Prochaine téléconférence du Comité consultatif scientifique (CCS)  
Il sera question des métabolites lors de la prochaine téléconférence du 6 novembre 2003.
9. Validation du processus  
La DPT encourage l'ACMG à agrandir son groupe de travail sur la validation du processus en accueillant d'autres intervenants de l'industrie. La participation de la DPT serait plus probable si l'industrie participait davantage au processus de rédaction des lignes directrices sur la validation.
10. Questions relatives à l'accès à l'information des monographies de produits
- 10.1 L'ACMG signale encore des problèmes d'accès à l'information sur les monographies de produits que l'examineur utilise. La DPT suggère que la compagnie précise à l'examineur que la monographie n'est pas accessible aux demandeurs d'accès à l'information et que la formulation doit être fournie.

10.2 **Projet relatif aux monographies de produits**  
L'ACMG demande des précisions à propos du moment où la DPT cherchera des présentations de produits génériques et les produits génériques actuels afin de respecter les nouveaux modèles de monographies des produits. La DPT a répondu que même si le nouveau modèle est le bienvenu pour n'importe quelle demande, y compris les produits génériques, l'accent sera mis sur les substances nouvelles chimiques.

10.3 **Étiquetage**  
Le conseil a accueilli quatre nouveaux examinateurs d'étiquettes. Le début des examens des étiquettes aura lieu plus tard. Le gestionnaire de projets de réglementation donnera de l'aide, y compris l'identification d'obstacles et de solutions possibles au début de l'examen, afin de faciliter le processus des examens, ce qui permettra de les faire plus rapidement.

11. **Base de données sur les avis de conformité**  
La DPT effectue à l'heure actuelle des tests sur les modifications apportées à la base de données interne sur les avis de conformité pour en faire un modèle d'enquête fondé sur le Web. On prévoit qu'il sera possible d'y faire des recherches. La DPT est aussi ouverte à ce que plus d'informations à propos des avis de conformité soient accessibles à la population. Voir le produit de référence canadien.

L'ACMG se réjouit de l'arrivée de la nouvelle base de données. Cependant, il fait une mise en garde contre la diffusion de renseignements exclusifs. L'ACMG devra se pencher en particulier sur le produit de référence canadien. La proposition vise aussi à conserver les mises à jour hebdomadaires des avis de conformité puisque ces données sont très utiles dans les résumés.

12. **Prochaine réunion**  
Le jeudi 25 mars 2004, de 9 h à 11 h, à l'immeuble Holland-Cross, tour B, 2<sup>e</sup> étage, pièce 2048.

Original signé par

M. Omer Boudreau  
Directeur général associé  
Direction des produits thérapeutiques