



**Compte rendu de la réunion de
consultation entre le**

**GROUPEMENT PROVINCIAL DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT (GPIM)
et le
PROGRAMME DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES (PPT)**

Salle de réunion du Programme des produits thérapeutiques (2048)
Holland Cross, Tour B, 2^e étage

le vendredi 15 décembre 2000 à 14 h

Participants :

PPT

Robert Peterson, Président
Danièle Dionne, BCAL
Laura Freeman, SID
Sultan Ghani, BEPP
Micheline Ho, BEPP
Jean Lambert, BCAL (par liaison téléphonique)
Denise Quesnel, Unité de liaison, BPSCQ
Lisette Richard-Carrière, Unité de liaison, BPSCQ
Lucie Rondeau, BCAL
Mike Ward, DPI

GPIM

Suzanne Lévesque, GPIM, Président (Sabex)
Raymond Baribeau, (Confab)
Jeannette Echenberg, PharmaScience
Leonor Ferreira, (Sabex)
Angelina Habimana, (Omega)
Jean Lessard, (Van Waters & Rogers)
J.P. Lefebvre, (Riva)
Julia Lipszyc, (E-Z-EM Canada)
Pierre Morin (GPIM)
Clinton Walker, (Van Waters & Rogers)

1. Mot d'ouverture

Robert Peterson souhaite la bienvenue à tous les participants à cette première réunion officielle entre le PPT et le GPIM à se tenir sous son mandat. Pierre Morin présente Suzanne Lévesque et souhaite bonne chance au D^r Peterson dans ses nouvelles fonctions, en lui assurant qu'il pourra compter sur la collaboration du GPIM chaque fois que l'intérêt du PPT et des membres le commandera. Suzanne Lévesque brosse un tableau du GPIM et décrit brièvement les nouvelles orientations qu'elle entend lui donner.

1.1 Certificats d'exportation

Le GPIM saisit cette première occasion officielle qui se présente à lui pour remercier la direction du PPT d'avoir accepté de réduire les droits exigés au titre des certificats d'exportation. Les membres du GPIM sont ravis des résultats.

1.2 Points relatifs à la structure de l'organisation

Robert Peterson informe les participants du GPIM qu'il a été engagé, à l'origine, en tant que directeur général associé, au titre d'un mandat principalement scientifique. Comme il assume les responsabilités de directeur général, un gestionnaire chevronné sera engagé pour combler le poste qu'il a laissé vacant. Il mentionne également que des crédits supplémentaires et environ 200 nouveaux postes ont été approuvés pour le PPT. Toutefois, le processus de dotation de ces postes est lent et ne progresse pas aussi rapidement que voulu.

2. Rendement par rapport aux normes fixées pour l'examen des demandes d'identifications numériques

Le dernier rapport trimestriel sur le rendement (pour la période se terminant à la fin de septembre 2000) révèle une augmentation importante de l'arriéré au cours de la dernière année, tant au niveau du « screening » que de l'évaluation des demandes. La moyenne de l'arriéré de travail est passée d'un peu plus de 10 % de la charge au cours des trois derniers trimestres à plus de 50 %. En ce qui concerne les évaluations, le GPIM fait observer que la charge a diminué, mais que l'arriéré a augmenté. Cette situation devrait être corrigée.

Le PPT est conscient de la situation et a pris des mesures, mais ne prévoit pas d'améliorations avant encore un certain temps : comme il a été mentionné plus tôt, de nouveaux postes ont été créés, mais n'ont toujours pas été comblés. La dotation est un processus lent par définition. Des efforts considérables ont été engagés pour réduire l'arriéré au niveau de l'évaluation des demandes d'identifications numériques, et ces efforts ont été couronnés de succès jusqu'au dernier trimestre; d'autres mesures seront prises pour réitérer ce succès.

2.1 Document d'orientation

Le GPIM pose des questions sur les façons d'améliorer la qualité des demandes et des présentations. Fondamentalement, il est dans l'intérêt des deux parties de réduire au minimum le nombre des examens préliminaires (screening) et des évaluations qui doivent être recommencés.

Le PPT en convient et mentionne que, si l'on pouvait réduire ce nombre au minimum, il pourrait consacrer plus de ressources aux examens préliminaires et aux évaluations initiaux et, partant, réduire les retards. Un document d'orientation traitant des demandes de DIN, et comprenant un modèle spécialement à cette fin, sera distribué à l'industrie sous peu. Un atelier pourrait être tenu dès mars.

2.2 DIN non déclarés délivrés avant septembre 1994 et réservés pour le marché d'exportation

À la suite de la disposition, il y a environ deux ans, des DIN non déclarés délivrés avant 1994 (ces DIN devaient être réservés au marché d'exportation, sauf si l'on soumettait un dossier complet - ce qui équivalait, essentiellement, à présenter un nouveau dossier d'information), [20(1)(b)(c)].

Le PPT répond que, non seulement n'entend-il pas donner suite à ce processus, mais qu'il est résolu à [21(1)(b)].

Le GPIM à cette politique du PPT [20(1)(b)(c)]. Les membres ont toujours indiqué que ces produits n'étaient pas vendus sur le marché canadien, mais qu'ils étaient fabriqués conformément au *cGMP*.

Il est convenu que le GPIM préparera et présentera un document afin de faire le point sur les questions en litige et répondre aux réserves exprimées par le PPT.

SUIVI : GPIM

3. Dernières nouvelles sur l'harmonisation internationale

Une liaison téléphonique est établie avec Jean Lambert à Montréal, qui informe le GPIM que trois accords de reconnaissance mutuelle (ARM) ont été signés jusqu'ici, dont un avec la Suisse, pays avec lequel la période de renforcement de la confiance est maintenant terminée. L'accord sera donc mis en oeuvre (un certificat de lot harmonisé a été établi). Un autre ARM a été conclu avec l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège l'été dernier; on en est à la période de renforcement de la confiance.

Il y a eu prorogation jusqu'à janvier 2001 de la période de renforcement de la confiance prévue pour l'accord Europe-Canada. L'un des membres de la CE ne satisfaisait pas aux exigences de l'ARM, d'où la prorogation, à la lumière du fait que la CE a décidé d'appliquer l'accord à tous ses membres ou de ne pas l'appliquer du tout. Un secteur spécifique des BPF pour lequel des mesures correctrices ont été demandées faisait problème. La CE pourrait

modifier sa position stratégique si les industries membres faisaient pression. Un certificat de lot harmonisé, commun à tous les pays ayant signé un ARM, devrait être disponible sous peu. Des pourparlers engagés avec [21(1)(b)(c)] pourraient déboucher sur la signature d'un protocole de reconnaissance mutuelle (PRM) dans relativement peu de temps. Toutefois, l'intégration des sociétés pharmaceutiques à un marché de plus en plus important pourrait provoquer des changements. Dans l'intervalle, on s'emploie à élaborer un protocole d'entente (PE) avec [21(1)(b)(c)], plus précisément avec les BPF. Des PE avec [21(1)(b)(c)] sur l'échange et l'acceptation des rapports d'inspection devraient être mis en place sous peu.

3.1 ICH

La réunion tenue en novembre à San Diego a vu l'approbation de la version finale de la directive sur le *Common Technical Document* (CTD), de même que l'approbation d'un plan de mise en oeuvre à l'échelle de l'ICH, qui prévoit l'acceptation d'ici le mois de juillet 2001, dans les trois régions de l'ICH, des présentations fondées sur le CTD. Les plans de mise en oeuvre canadiens vont bon train. Certains renseignements précis, particuliers à chaque région, devront être fournis, mais on s'attend à ce que le CTD réduise le temps et les ressources nécessaires à l'établissement des dossiers de présentation destinés aux divers organes de réglementation.

L'introduction du CTD électronique, dont le cahier des charges devrait être précisé d'ici la fin de l'année, fera réaliser d'autres économies. Les documents régionaux seront disponibles en format XML, plus tard dans le courant de l'année.

3.2 BPF harmonisées

On s'oriente de plus en plus vers des BPF harmonisées; la partie traitant des produits stériles est presque terminée. On distribuera une ébauche du document des BPF (avec la partie sur les produits stériles) au début de la nouvelle année, pour fin de commentaires par l'industrie. Ce processus pourrait déboucher sur l'adoption de l'édition 2002 des Bonnes pratiques de fabrication (harmonisées) avant la fin de 2001.

3.3 Fiche maîtresse de drogue (analyse et approbation des matières premières actives)

Le GPIM évoque de nouveau la nécessité de procéder différemment. Peut-être y aurait-il lieu d'approuver les fiches maîtresses de drogues des ingrédients actifs en vrac de manière à ce que les fabricants de formes posologiques puissent y faire référence, ce qui réduirait les délais d'attente au niveau de l'examen préliminaire (screening) et de l'évaluation des dossiers.

Le PPT informe le GPIM qu'un groupe de travail interne a été chargé d'analyser la question des fiches maîtresses de drogues.

4. Agrément des établissements - Documentation

4.1 Rapports d'inspection

Le GPIM se demande s'il est possible de présenter séparément le texte narratif et les cotes. Le mode de présentation actuel pose un problème de confidentialité, surtout lorsque les rapports sont distribués à des tiers qui n'ont pas à prendre connaissance de la partie narrative du rapport. Danièle Dionne accepte de procéder à une évaluation du système et indique que des recommandations devraient être soumises à temps pour notre prochaine réunion.

SUIVI : Danièle Dionne

4.2 Exonération de validation

Bon nombre de membres ont la conviction d'avoir entendu dire que l'on pouvait obtenir des exonérations de validation dans certaines situations spéciales; ils ont présenté des demandes, mais celles-ci sont demeurées sans réponse.

Sultan Ghani mentionne qu'il n'a jamais été question d'accorder de telles exonérations et que, même si une validation concurrente est acceptable dans le cas de petits lots destinés à des micro-marchés, il y a toujours obligation d'obtenir, le cas échéant, des résultats sur trois lots.

4.3 Étiquettes et certificats d'exportation

Le GPIM demande des éclaircissements sur une information selon laquelle le PPT exigerait désormais que les renseignements d'étiquetage qui accompagnent les demandes de certificats d'exportation soient présentés dans les deux langues officielles. Le GPIM avait l'impression qu'il était plus utile de soumettre ces renseignements dans la langue du pays importateur.

Le PPT mentionne que cette exigence existe bel et bien et que les étiquettes qui accompagnent les demandes de certificat d'exportation doivent être bilingues. La question des étiquettes des produits non vendus sur le marché canadien demeure non résolue.

5. Prochaines réunions en 2001

le 30 mai 2001 - 13 h

le 20 décembre 2001 - 13 h

Original signé par

Robert G. Peterson, M.D. PhD. MPH
Directeur général
Direction des produits thérapeutiques

Ces procès-verbaux ont été révisés en tenant compte de l'information confidentielle conformément au Manuel du Conseil du Trésor - Politique et Lignes directrices sur la Sécurité; les sections applicables de la Loi sur l'accès à l'information sont indiquées entre crochets [] , là où l'information a été retranchée