



Compte rendu de la réunion de consultation
entre le

Groupement provincial de l'industrie du médicament
et la
Direction des produits thérapeutiques (DPT)
Salle de réunion de la DPT (2048)
Holland Cross, tour B

Le 30 mai 2001, à 13 h

Participants :

DPT

Lynn Bernard, DG associée, Présidente
David Clapin, BEPP
Laura Freeman, DPPI, BPC
Patricia Garand, BSG
Gail Gervais, Unité de liaison, BPSCQ
Denise Quesnel, Unité de liaison, BPSCQ
Stéphane Taillefer, IDGPSA
Baerbel Traynor, BSG
Dorothy Walker, BEPP

GPIM

Suzanne Lévesque, Présidente du GPIM et
Vice-présidente, affaires réglementaires et
assurance de la qualité, SABEX Inc.
Raymond Baribeau, Directeur, développement
des affaires, Laboratoire CONFAB
Angelina Habimana, Directeur, affaires
réglementaires, Laboratoires OMEGA
Jean-Paul Lefebvre, Directeur, affaires
réglementaires et assurance de la qualité,
Laboratoire RIVA Inc.
Marc Patry, Président, Les Entreprises
SOLUMED Inc.
Pierre Morin, Directeur général, GPIM

1. Mot d'ouverture

Lynn Bernard souhaite la bienvenue à tous et explique les nouvelles fonctions qui lui incombent à la suite du remaniement de la DPT. Elle indique qu'elle a occupé un certain nombre de postes au sein de nombreux ministères, dont le Conseil privé, et est maintenant chargée d'assurer le fonctionnement optimal du volet gestion des questions non scientifiques de la DPT.

Elle explique ensuite la dernière réorganisation, qui a donné lieu à la création de deux nouvelles directions au sein de la Direction générale; elle explique également la mission dont chacune des nouvelles directions doit s'acquitter.

Suzanne Lévesque souhaite la bienvenue à Lynn Bernard. Elle fait remarquer que la plupart des questions soulevées au cours des réunions de consultation sont justement des questions de gestion et d'organisation et qu'on soulève rarement des questions d'ordre scientifique. Les participants se présentent ensuite.

2. Approbation de l'ordre du jour
On approuve l'ordre du jour après avoir mis à jour la liste des participants.

3. Approbation du compte rendu de la réunion du 15 décembre 2000
Il est convenu que Pierre Morin confirmerait au début de la semaine prochaine l'approbation des versions française et anglaise du compte rendu de la réunion du 15 décembre 2000. Il signale qu'on vient tout juste de remettre les dernières versions et qu'il n'a pas encore eu l'occasion de les réviser.

4. Aperçu de l'initiative de recouvrement des coûts
Patricia Garand fait état du processus de révision qui était à la base de la phase IV de l'initiative de recouvrement des coûts. Elle termine son exposé en présentant les résultats d'une étude menée par la société KPGM. On informe les membres que l'on prépare actuellement un plan d'action qui devrait être affiché sur le site Web de la DPT d'ici un mois. Il est en outre prévu de tenir des consultations externes à l'automne. Le GPIM demande si l'on pourrait laisser le Comité directeur examiner d'abord le plan d'action étant donné que la phase IV de l'initiative touche l'ensemble des parties intéressées et des intervenants. On prend bonne note de la demande. On discute de la question à savoir si certaines contraintes internes découlent des pratiques financières de la DPT et on reconnaît qu'il faudra des mesures réglementaires pour faire des modifications.

5. DIN délivrés avant septembre 1994
Pierre Morin dépose au nom du GPIM un rapport qui donne un aperçu des prescriptions actuelles de la loi au Canada et des pratiques en vigueur dans certains pays d'Europe. On fournit des documents indiquant que la Belgique et la France aideraient les exportateurs locaux en leur accordant une autorisation de mise sur le marché « pour exportation seulement », l'équivalent d'un DIN. Selon les conclusions du rapport, on devrait maintenir l'usage de DIN non déclarés (délivrés avant ou après septembre 1994) pour l'exportation. Le GPIM croit également qu'il faut modifier la politique actuelle et que les DIN non déclarés délivrés avant septembre 1994, pour lesquels la seule exigence est de fournir une attestation que le produit est conforme à une norme d'étiquetage ou à une monographie de la catégorie IV, pourraient être déclarés tout simplement en annexant l'attestation au formulaire de déclaration.

La DPT donnera suite à la réponse du GPIM. Dorothy Walker fait remarquer qu'un nombre considérable de produits de la catégorie IV et de produits devant répondre à une norme d'étiquetage sont commercialisés sans être conformes à l'attestation signée par les promoteurs.

SUIVI : Dorothy Walker et David Clapin acceptent d'étudier le rapport, de consulter le Bureau de la politique et de la coordination, et de présenter un compte rendu au GPIM d'ici septembre 2001.

6. Retards dans le traitement des demandes et des présentations

Les membres du GPIM se disent préoccupés et contrariés par les retards que la DPT accuse dans le traitement des demandes et des présentations.

Le GPIM dit qu'à son avis, les chiffres sur le rendement au dernier trimestre indiquent que la situation va de mal en pis, entraînant des conditions qui peuvent avoir un effet direct sur les petites entreprises, pour qui la planification et l'ordonnancement de la production sont des activités critiques.

Le GPIM reconnaît que le processus est assez rapide une fois que les examinateurs commencent l'évaluation de la demande, mais il souligne que les intervenants attendent toujours le document d'orientation sur les demandes de DIN. La DPT accepte de mettre les lignes directrices pour les examens préliminaires à la disposition des membres de l'industrie pour obtenir leurs commentaires et signale qu'une mise à jour sur les produits commercialisés serait aussi bientôt disponible.

Le GPIM indique qu'il renoncerait volontiers à sa proposition d'annulation d'une partie des frais applicables pour les présentations et les demandes dépassant de 50 % ou plus les normes de rendement établies si on la remplaçait par un processus d'approbation simplifié pour les produits à faible risque ou un mécanisme d'approbation des produits par défaut. Au terme d'une discussion entre David Clapin et Suzanne Lévesque, le GPIM accepte de formuler des propositions en ce sens.

Au cours de la même discussion, Pierre Morin demande à Lynn Bernard si on a étudié à fond la possibilité de donner des services en sous-traitance soit à des universités, soit à des entrepreneurs privés. Lynn Bernard répond qu'on ne juge pas nécessaire d'étudier cette possibilité actuellement. Pierre Morin demande également s'il y a un plan de relève à la DPT pour assurer que la Direction ne soit pas paralysée par l'absence ou la perte d'un employé clé. La DPT répond qu'elle n'a pas encore mis de plan de relève en place.

SUIVI : Le GPIM présentera des propositions à la DPT d'ici la fin de septembre. La DPT fournira une mise à jour sur les produits commercialisés et le document d'orientation sur les demandes de DIN.

7. Les politiques ne sont pas uniformément appliquées

Un membre du GPIM décrit les exigences auxquelles ses produits doivent répondre pour être approuvés par la DPT. Même après qu'on ait signalé la question à l'Inspectorat, des produits concurrentiels sont commercialisés comme instruments médicaux ou sans aucune approbation de mise en marché. Stéphane Taillefer accepte de prendre note des détails du problème et dit qu'on l'examinera plus à fond. Les discussions se poursuivent et portent entre autres sur le fait que certains de ces produits sont considérés comme des drogues nouvelles aux États-Unis et que le membre du GPIM est d'accord avec le jugement de la FDA.

Le GPIM accepte de fournir à David Clapin ou à Dorothy Walker du BEPP des données pour justifier la considération de ces produits comme drogues nouvelles.

SUIVI : Le GPIM écrira directement à M. Jean Lambert, Inspectorat de la DGPSA, pour lui transmettre toute plainte de sorte que l'Inspectorat puisse y donner suite.

Le GPIM doit fournir des données justificatives au BEPP.

On devrait inviter Dennis Brodie, BPC, à la prochaine réunion de consultation entre le GPIM et la DPT pour discuter de politiques.

8. Examen des décisions

Lors d'une séance précédente, le GPIM avait demandé qu'on puisse présenter séparément le texte narratif et les cotes du rapport d'inspection afin que ceux qui reçoivent les cotes ne reçoivent pas le texte narratif, dans lequel on soulève souvent des questions qui ne concernent pas le lecteur. Danièle Dionne de l'Inspectorat de la DGPSA devait donner suite à la question et en faire rapport. Stéphane Taillefer signale qu'il ne semble pas possible de présenter séparément les deux parties du rapport et il souligne que la question est plutôt sans intérêt pratique puisque la copie de la licence d'établissement est le seul document que doivent fournir les entreprises. Le GPIM soutient que même si c'est à cela que se limite l'obligation légale, en pratique, les clients demandent malgré tout une copie du rapport d'inspection (qu'on peut obtenir par l'Accès à l'information, AAI) et qu'il serait beaucoup plus simple de pouvoir facilement détacher les cotes du rapport.

SUIVI : L'Inspectorat de la DGPSA examinera la question plus à fond.

9. Prochaine réunion
Le jeudi 20 décembre 2001 à 13 h convient à tous.

Original signé par Lynn Bernard pour

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

Canada 