



Compte rendu de la réunion de consultation
entre le

GROUPEMENT PROVINCIAL DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT (GPIM)
et la

DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES (DPT)

Direction des produits thérapeutiques - Salle de réunion 2048
Édifice Holland Cross, Tour B, 2^e étage

Le jeudi 20 décembre 2001 à 13 h

Participants

DPT

D^r Robert Peterson, DG, DPT, président
Dennis Brodie, BPC
Lisa Burke, BEPP
Michele Chadwick, BEPP
France Dansereau, Inspectorat
Laura Freeman, DPPI-BPC
Pauline Gaudry, BPC
Gail Gervais, Section de liaison, BPC
Medic Ndayishimiye, Inspectorat
Denise Quesnel, Section de liaison, BPC
Brigitte Zirger, BEPP

GPIM

François Angers, Omega
Raymond Baribeau
Linda Dumont, Solumed
Leonor Ferreira, Sabex
Jean-Paul Lefebvre, Riva
Pierre Morin, directeur général, GPIM

1. Mot d'ouverture

Le D^r Peterson souhaite la bienvenue à tous les participants. Les changements qui se sont produits au sein de l'ancien PPT, à savoir l'émergence de trois directions distinctes, ont créé un important besoin de réorganisation, ne serait-ce que pour établir de nouvelles voies de coopération. De fait, l'harmonisation des services exige que chacune des directions définisse sa mission et son plan d'organisation afin d'atteindre ses objectifs. L'harmonisation doit également tenir compte des questions de dotation en personnel et d'utilisation des locaux. D'autre part, le processus permet de rationaliser et d'accroître l'efficacité des bureaux, tel le BEPP, à produire de meilleures évaluations dans des délais réduits.

2. Approbation de l'ordre du jour
L'ordre du jour est approuvé après ajout d'un nouveau point sur le Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) et les ARM.
3. Approbation du compte rendu de la réunion du 30 mai 2001
Pierre Morin communique l'approbation du contenu du compte rendu de la réunion du 30 mai 2001 par le GPIM.
4. Séparation du texte narratif et des cotes des rapports d'inspection
La diligence raisonnable ne s'applique pas seulement aux copies de licence. Voilà comment les membres du GPIM soulèvent l'insatisfaction de certaines parties avec lesquelles ils transigent parce qu'elles reçoivent le numéro de licence des établissements sur la copie des cotes accordées aux rapports d'inspection. France Dansereau affirme qu'il n'est pas possible de séparer le texte narratif et les cotes des rapports d'inspection. Toutefois, l'Inspectorat est tout à fait disposé à tenter de trouver un moyen pour répondre à cette demande.

SUIVI : Examen de la question par l'Inspectorat et nouvelle discussion lors de la prochaine réunion

L'AE détermine que :

« la licence est émise conformément à la *Loi sur les aliments et drogues* et son Règlement (Sections 1A et 2) pour les activités et les catégories de médicaments suivants : »

L'AE porte également la date de la dernière inspection.

5. Usage de DIN non déclarés délivrés avant septembre 1994 à des fins d'exportation
Le D^r Peterson informe les membres qu'après avoir examiné l'information déposée lors de la dernière réunion du GPIM, la Direction croit toujours qu'un promoteur ayant l'intention d'utiliser un DIN non déclaré délivré avant septembre 1994, à des fins d'exportation, devrait d'abord soumettre à l'examen une documentation complète afin de ne pas créer de confusion dans l'esprit des importateurs.

Pierre Morin signale que les membres qui utilisent ces DIN à des fins d'exportation soumettent volontairement leurs produits au CGMP et à l'inspection. En outre, la procédure et la politique proposées ne sont qu'un moyen détourné de retirer les DIN du marché sans devoir suivre le processus établi à cette fin. Le GPIM suggère d'instituer un processus de rappel volontaire des DIN non déclarés, ce qui permettrait d'évaluer dans une certaine mesure le nombre et la nature des DIN non déclarés encore valides. La DPT examinera cette suggestion et prendra une décision à cet effet.

SUIVI : Examen de la suggestion et prise de décision par la DPT

6. Le nouveau guide de demande de DIN est annoncé, mais...
Michele Chadwick souligne qu'un tel guide doit être harmonisé à la réglementation. On organisera un atelier dans le but d'élaborer des lignes directrices et de discuter des problèmes de notre côté. GPIM a demandé au groupe de Sultan Ghani d'organiser cet atelier qui devrait durer une journée ou une journée et demie. Des représentants de la DPT rencontreront un comité de soumission afin d'élaborer des documents d'orientation.

SUIVI : DPT

7. Moyens pour réduire les délais : réunion des évaluateurs et des examinateurs
Le GPIM applaudit la nette amélioration du rendement au niveau des évaluations et des examens. Il suggère que les évaluateurs et les examinateurs soient « réunis » dans les divers bureaux. Le D^r Peterson convient qu'une telle réunion est souhaitable et informe les participants que sa mise en œuvre est déjà amorcée.
8. Mise à jour de la liste des médicaments en vue de supprimer les produits qui ne doivent pas s'y trouver
Quoique la dernière mise à jour de la liste de médicaments ne date pas de très longtemps, à savoir de 1999, Leonor Ferreira du GPIM y a repéré des médicaments qui ne devraient pas s'y trouver ou qui sont mal décrits, notamment les suivants :
- chlorure de benzalkonium/acide borique : la liste indique non seulement qu'il s'agit d'un médicament nouveau, mais également de substances médicamenteuses nouvelles;
 - préparations médicamenteuses contenant du butalbital : ces préparations sont classées comme médicaments nouveaux (médicaments et substances médicamenteuses); ne s'agit-il pas d'un problème d'étiquetage engendré par la possibilité de l'abus des médicaments? Ne vaudrait-il pas mieux mettre en place des normes d'étiquetage obligeant tous les fabricants de ces produits à étiqueter ceux-ci conformément aux exigences de la DPT?;
 - acide aminocaproïque;
 - autres produits pouvant donner lieu à un abus de médicaments pour lesquels il faudrait une norme d'étiquetage plutôt qu'un classement comme médicament nouveau : diazépam, méthadone, oxycodone, papavérine;
 - diméthylsulfoxyde : inscrit à la liste à titre de médicament nouveau et de substance médicamenteuse nouvelle;
 - produits offerts sur le marché canadien depuis très longtemps - dipyridamole, hyaluronidase, streptokinase, pentacyanonitrosylferrate de sodium;

- produits mixtes composés de substances médicamenteuses classiques qui constituent des médicaments nouveaux pour les mêmes indications que les indications individuelles, c.-à-d. les antibactériens et anti-inflammatoires combinés constitués de substances médicamenteuses classiques qui n'ont pas de nouvelles indications.

9. Diffusion de l'information par les directions : une politique?

Dans une lettre envoyée à des hôpitaux canadiens, un détenteur de DIN rapporte qu'un agent principal de l'Inspectorat a affirmé qu'un de nos membres n'est pas autorisé à mettre en marché un produit donné. L'agent nie avoir fait cette affirmation, mais aucune mesure officielle n'a été prise pour la démentir. La situation porte atteinte à la réputation du membre en question sur le marché. On montre une copie de la lettre au D^r Peterson et à France Dansereau. L'Inspectorat convient de mener une enquête plus approfondie sur la situation. On remet la copie de la lettre à France Dansereau.

SUIVI : Enquête par l'Inspectorat

10. Transmission électronique de l'information : nouveau délai?

Le D^r Peterson rassure le GPIM concernant le GCTEI en affirmant qu'il demeure aussi utile qu'auparavant. La disponibilité et l'opportunité de certaines ressources, qui se faisaient très rares aussi récemment qu'en début d'année, constituent l'élément nouveau dans la situation. La Direction juge que les conditions favorables à la sous-traitance sont réunies et qu'il est temps de passer à l'action. Le Comité se réunira de nouveau pour évaluer les résultats qui devraient valoir l'attente.

11. Entrée en vigueur des politiques ou des lignes directrices avant leur publication

Ce point ne s'applique pas seulement aux contraceptifs oraux. Un membre informe Pierre Morin qu'on lui a dit que son produit était inscrit à la liste F et que rien ne lui indique encore l'intention de la DPT d'inclure le produit dans une liste modifiée. Le D^r Peterson explique qu'il y a eu un problème, depuis lors résolu, avec certains contraceptifs oraux. La situation est désormais corrigée.

12. PIC/S et ARM

Pierre Morin raconte les frustrations et les délais avec lesquels doit composer un membre qui tente de faire son entrée sur le marché d'un pays d'Europe. L'information disponible indique que des échanges censés s'être déroulés dans le cadre du PIC/S n'ont pas eu lieu et qu'une nouvelle inspection des installations est requise.

France Dansereau explique que le rôle du PIC/S à titre de Convention des inspections pharmaceutiques se résume essentiellement à faciliter l'échange d'information tels les rapports d'inspection, contrairement aux ARM qui reconnaissent les rapports d'inspection fournis par les participants comme s'il s'agissait d'un rapport produit par le pays cible.

Jusqu'à présent, on a conclu un ARM avec la Suisse, avec des membres de l'EEE-AELE et avec l'Union européenne. Seul l'accord avec la Suisse est actuellement en vigueur. La confusion peut avoir été engendrée en partie par un document d'orientation complémentaire daté de mai 2000 qui laissait supposer que le PIC/S jouerait un rôle plus important.

13. Prochaine réunion

Le 22 mai 2002 à 13 h 30 convient à tous.

Original signé par

Robert G. Peterson, M.D. Ph.D. MPH

Directeur général

Direction des produits thérapeutiques