



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
Immeuble Holland Cross, tour B, 2^e étage

Le lundi 9 septembre 2002 – 13 h 30

Participants

DPT

Lynn Bernard, Directrice générale
associée et présidente
Louis Boulay, DMV
Michelle Crozier, BP
Laura Freeman, DPPR-BSO
Gail Gervais, Unité de liaison, BP
Taras Gedz, BSP
Mary Hill, BCMP
Medic Ndayishimiye, Inspectorat
Denise Quesnel, Unité de liaison, BP
Mary Raphael, BP

GPIM

Suzanne Lévesque, présidente du GPIM et
vice-présidente, Assurance de la qualité et Affaires
réglementaires, Sabex

Pierre Morin, GPIM
Linda Dumont, Solumed
Jeanette Echenberg, vice-présidente, Affaires
réglementaires, Pharmascience
Leonor Ferreira, Sabex
Jean-Paul Lefebvre, Riva
Marie-Christine Régis, Fréga

1. Mot d'ouverture

Lynn Bernard souhaite la bienvenue aux participants du GPIM. Elle excuse le
D^r Robert Peterson et, à l'aide des organigrammes distribués, elle passe en revue et explique
les changements qui ont eu lieu au sein de la Direction générale des produits de santé et des
aliments depuis la dernière réunion ainsi que ceux qui ont eu lieu au sein de la Direction des
produits thérapeutiques au cours de la même période.

Au sein de la Direction générale, les changements organisationnels visent à créer des directions spécialisées, afin d'établir une base de connaissances précises et des compétences efficaces en matière de réglementation pour les secteurs en constante évolution qui relèvent de la Direction générale.

La Direction des produits de santé commercialisés (DPSC), récemment créée, effectue davantage des fonctions relatives à l'exécution; les politiques sur des questions comme la pharmacovigilance seront élaborées à la DPT et exécutées par la DPSC.

Les changements organisationnels qui ont eu lieu au sein de la DPT devraient produire une efficacité accrue. Le GPIM exprime ses inquiétudes devant le fait qu'il y a tant de directeurs de bureaux qui occupent un poste intérimaire. Lynn Bernard assure les participants que les confirmations devraient arriver sous peu.

2. Approbation de l'ordre du jour

Deux points sont ajoutés à Autres points : le premier vise à déterminer la personne au sein de la DPT avec laquelle faire le suivi relativement à une question soulevée au cours d'une réunion précédente, et le second, à faire le suivi sur une telle question. Ces modifications ayant été apportées, l'ordre du jour est approuvé.

3. Approbation du compte rendu de la réunion du 20 décembre 2001

Le compte rendu de la réunion du 20 décembre 2001 est approuvé sans modification.

4. Examen des rapports de la performance sur les présentations de drogue (annuel et semestriel)

Le GPIM propose trois questions particulières liées aux rapports :

a) Dans l'ensemble, le volume d'activité semble s'être stabilisé à plus ou moins 10 %; il semble qu'on ne prévoie pas beaucoup de croissance au cours des prochaines années.

b) On constate que la plus grande partie du travail en retard se situe dans deux secteurs d'activité : Examens préliminaires et Chimie et fabrication. Le problème semble être attribuable au délai de collecte.

c) L'utilisation des mêmes ressources pour l'examen des demandes de DIN et l'examen des préavis de modification crée un conflit d'intérêts réel; le fait qu'il y ait des frais pour les DIN et une date limite pour les préavis de modifications exacerbe le problème.

Lynn Bernard convient que le volume d'activité semble s'être stabilisé et croit qu'on gagnerait peu de choses à accroître les ressources afin de réduire la charge de travail en retard sans mettre au point des mécanismes permettant d'éviter que la même situation se produise. Aucun commentaire n'a été sollicité ou fait sur les progrès réalisés en dotation par suite des approbations obtenues il y a plus d'un an.

On a réuni les examinateurs et les évaluateurs et les résultats sont positifs; on devrait voir des améliorations dans les prochains rapports.

On s'entend sur le conflit d'intérêts apparent qui résulte de l'utilisation des mêmes ressources pour le traitement des demandes de DIN et des préavis de modification. Des lignes directrices complètes sur les préavis de modification à l'intention de l'industrie sont en cours de rédaction et devraient être distribuées sous peu.

Suivi : DPT – Des lignes directrices complètes sur les préavis de modification à l'intention de l'industrie sont en cours de rédaction et devraient être distribuées sous peu.

5. Questions reportées de la réunion précédente, le 20 décembre 2001

5.1 Nouveaux médicaments – anciens médicaments

Un groupe de travail formé de membres de plusieurs directions se penche actuellement sur les questions prioritaires qui entourent la définition d'un « nouveau médicament » selon la partie C, section 8 du *Règlement sur les aliments et drogues*, et selon des politiques et des documents d'orientation divers qui visent les « nouveaux médicaments », y compris la nouvelle liste des médicaments. La nouvelle liste des médicaments est un élément clé de cette initiative d'examen de la politique. Nous nous efforçons de respecter un calendrier de 12 à 18 mois.

Suivi : La DPT examinera les critères d'administration et de gestion, formulera des recommandations et verra à la mise en oeuvre au cours d'une période de 12 à 18 mois.

5.2 Lignes directrices sur le DIN

Une ébauche de lignes directrices devrait être disponible pour la consultation au début de 2003.

Suivi : DPT – Ébauche de lignes directrices, disponible au début de 2003.

5.3 Agrément d'établissements – Document explicatif au sujet de son importance.

Soit les pays où les membres du GPIM exportent n'ont pas compris que les licences d'établissements constituent la meilleure preuve qu'un titulaire de licence canadien procède en conformité avec les BPF actuelles, (CGMP), soit ils ont choisi de ne pas croire le titulaire de licence canadien, de qui l'on exige toujours de produire le dernier rapport d'inspection, y compris les commentaires qui peuvent ne pas être pertinents pour la transaction. À l'origine, lorsque confronté à cette situation, le GPIM avait demandé une déclaration officielle sur du papier avec en-tête du gouvernement, qui déclarait que la loi canadienne exigeait des personnes qui effectuent des activités de fabrication, de distribution ou d'importation d'être titulaires d'une licence d'établissement, et que la délivrance de ladite licence était conditionnelle à un rapport d'inspection satisfaisant qui confirmait la conformité aux BPF.

À défaut d'obtenir cela, le GPIM a demandé que la partie narrative du rapport d'inspection soit séparée des commentaires afin que l'on puisse consulter la première partie disponible. Cette dernière demande ne semblait pas possible.

Les membres du GPIM ont de la difficulté à convaincre leurs clients à l'étranger qu'une licence d'établissement est une preuve suffisante de la conformité aux BPF. Ils veulent que l'Inspectorat émette une lettre qui indique qu'une firme respecte les BPF aux titulaires de licence qui ont besoin d'une lettre de ce genre à des fins d'exportation. Medic Ndayishimiye, de la Direction de l'Inspectorat, présentera la demande à la direction de l'Inspectorat.

Suivi : Inspectorat – Donner une réponse à cette demande.

5.4 Le point sur la question de la transmission électronique de l'information – eDTC

Louis Boulay a été associé, pendant de nombreuses années, à la DPT et à la participation du Canada au groupe de travail du M2 de la CIH. Le comité directeur de la CIH se réunit à compter d'aujourd'hui jusqu'au 12 septembre à Washington (D.C.), et devrait adopter la version finale du eDTC (M4), dont on proposera ensuite la mise en oeuvre au Canada.

6. Le point sur l'état de la politique sur les modifications aux nouvelles drogues sur le marché

On a déjà fait référence à des lignes directrices complètes sur les préavis de modification à l'intention de l'industrie. Le GPIM fait remarquer que la gestion des modifications aux nouvelles drogues sur le marché est un fardeau et qu'il pourrait exister des moyens plus simples d'atteindre le même objectif, notamment en demandant aux titulaires de licences de signaler une série de changements préétablis au renouvellement des licences de produits.

7. Épreuves de dissolution des médicaments – une exigence injustifiée

La question se pose dans des circonstances précises qui concernent un changement du lieu de fabrication de certains produits. Taras Gedz déclare qu'un profil de dissolution est une exigence minimale. Du point de vue de la réglementation, une nouvelle étude biologique serait pertinente pour veiller à ce que le produit fabriqué au nouveau lieu respecte les mêmes paramètres que celui qui était fabriqué au lieu précédent. Dans certains cas, des profils de dissolution comparatifs seraient suffisants pour étayer le changement.

8. Autres points

8.1 Le point sur le Système de suivi des présentations de drogues (SSPD)

Laura Freeman informe les personnes présentes qu'un projet pilote qui concernera de 15 à 25 promoteurs (il y avait plus de 60 volontaires) sera en cours d'ici trois à quatre semaines. Les participants devraient représenter l'ensemble des promoteurs, des petits aux très grands promoteurs. Le GPIM se demande si certains de ses membres y participent; l'information n'est pas disponible immédiatement mais fera l'objet de suivi au cours des prochains jours.

8.2 Suivi sur la question de la détermination des nouveaux médicaments.

Une question a été soulevée à la réunion du 30 mai 2001 en ce qui concerne un médicament qui a été mis sur le marché au Canada sans approbation de mise en marché, ou à titre d'instrument médical, et le fait que la FDA considère ce médicament comme ayant un statut de drogue nouvelle. Certains employés qui étaient alors à la DPT sont partis et l'on informe le GPIM que Joyce Pon au BSP est la personne avec laquelle on doit communiquer.

8.3 Conformité aux normes sur les monographies de produit et l'étiquetage.

Le 30 mai 2001, Dorothy Walker remarquait 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. Le GPIM demande quelles mesures correctives ont pu être mises en place et s'il existe toujours un problème relatif à la qualité de la demande.

Suivi : Le Bureau des politiques et le Bureau du conseiller médical principal vérifieront ce point et se prononceront à ce sujet.

9. Mot de clôture et prochaine réunion

Suzanne Lévesque excuse l'absence du D^r Peterson et propose qu'au moins l'un des dirigeants ou des directeurs de la DPT participe aux réunions de la DPT et du GPIM afin de mieux nous connaître les uns les autres. Lynn Bernard signale qu'elle a l'intention de faire le suivi de cette proposition.

Suivi : Des dirigeants ou directeurs de la DPT participent aux réunions avec le GPIM.

Prochaine réunion

Le 23 avril 2003 à 13 h 30.

Original signé par

Lynn Bernard
Directrice générale associée
Bureau des Produits Thérapeutiques