



COMPTE RENDU DE LA RÉUNION 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

Complexe Holland Cross, tour B, 2^e étage

Le mercredi 23 avril 2003, à 13 h 30

Participants

DPT

Omer Boudreau, directeur général associé
intérimaire, président
Jenifer Collette, DPPR, BSO
Gary Condran, BSP
Michelle Crozier, BP
Brenda Czich, BP
Gail Gervais, Unité de liaison, BP
Micheline Ho, BCMP
Joyce Pon, BSP
Denise Quesnel, Unité de liaison, BP
Stéphane Taillefer, Inspectorat

GPIM

Suzanne Levesque, présidente du GPIM
Linda Dumont, Entreprises Solumed Inc.
Jeanette Echenberg, Pharmascience
Madeleine Fall, Laboratoires Omega Inc.
Leonor Ferreira, Sabex 2002 Inc.
Marco Hamel, Omega
Pierre Morin, GPIM
Marie-Christine Régis, Pharmed Inc

1. Mot d'ouverture

Omer Boudreau se présente et fait des excuses au nom du D^r Robert Peterson. M. Boudreau participe au programme de formation des cadres supérieurs et remplace Lynn Bernard, qui a été affectée à un autre ministère. Il assure le GPIM qu'il pratique l'écoute active et que des efforts seront faits pour trouver des solutions satisfaisantes aux problèmes.

Suzanne Levesque lui souhaite la bienvenue au nom du GPIM et exprime l'engagement de l'organisation à proposer des solutions aux problèmes pouvant se poser à tout le groupe.

Elle donne un bref aperçu du GPIM, de sa mission et de sa composition. M. Boudreau précise que le récent budget a affecté des fonds supplémentaires à l'amélioration des délais d'examen des produits thérapeutiques, comme le prévoyait le discours du Trône.

2. Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour est adopté tel quel.

3. Approbation du compte rendu de la réunion du 9 septembre 2002

Le compte rendu de la réunion est approuvé.

4. Mise à jour de la liste des nouvelles drogues

Le GPIM a soulevé cette question au cours des deux ou trois dernières réunions. La dernière mise à jour de la liste remonte à 1999. Il y a eu de nombreux ajouts, mais très peu d'éléments ont été supprimés. Certaines drogues figurent sur la liste depuis quarante ans, et la difficulté principale est de justifier l'inscription d'une drogue à la liste et son maintien sur la liste pendant une période plus longue qu'on le croit nécessaire au départ. Joyce Pon informe le GPIM qu'un groupe de travail réexamine actuellement la liste dans le cadre d'un programme de 18 mois, qui doit prendre fin au début de 2004. Toutefois, nous aurons probablement terminé en décembre 2003. Une liste à jour des drogues ajoutées seulement devrait être distribuée à l'interne au cours de l'été 2003.

5. Quand est-ce que le SSPD sera accessible à l'industrie?

En bref, Jenifer Collette indique que le projet pilote a été exécuté en deux mois à peu près et terminé en décembre 2002. Il a soulevé des questions de sécurité. La reprogrammation est en cours, et la mise à l'essai est achevée. En ce moment, le système est à l'étape de l'assurance de la qualité.

6. Quand peut-on s'attendre à une ligne directrice révisée en matière de DIN?

La ligne directrice est en voie d'élaboration. Gary Condran mentionne qu'un projet de ligne directrice fera l'objet de discussions à l'occasion d'un atelier ouvert d'une demi-journée parrainé par l'ACIMVL, qui aura lieu à Toronto le 25 juin 2003. Suzanne Levesque fait savoir que le GPIM veut tenir un atelier similaire à Montréal plus tard dans l'année et qu'il a reçu l'aval d'Omer Boudreau et de Gary Condran. Joyce Pon est la personne-ressource à cet égard. Le GPIM précise que, comme on l'a fait pour l'ACIMVL, l'association parrainant l'atelier devra assumer toutes les dépenses s'y rapportant.

7. Difficultés particulières associées aux demandes de DIN pour des préparations injectables

On convient que ces difficultés peuvent être résolues plus facilement dans un autre cadre de discussion. Il semble que ces préoccupations portent davantage sur les demandes de DIN, que sur les préparations injectables.

8. Ententes écrites antérieures avec la DPT non respectées durant l'examen des présentations

Ces situations seront évitées une fois qu'on aura mis en oeuvre la méthode proposée pour la désignation d'un coordonnateur de présentation, chargé d'agir à titre de chef d'équipe. Le coordonnateur assurera le respect des ententes antérieures ainsi que le bon déroulement de chaque étape de l'examen et la résolution des questions dès qu'elles se présentent. Les questions complexes seront soumises aux responsables de la Direction pour qu'ils tranchent.

9. Les nouvelles exigences relatives aux données justificatives devraient être communiquées avant le début d'un examen, et non découvertes au moyen de demandes de clarification.

On reconnaît le problème. Gary Condran renchérit sur les observations préliminaires d'Omer Boudreau : le gouvernement s'est engagé à réduire les délais d'approbation des drogues, et il a fallu plusieurs mois avant d'obtenir un engagement financier, énoncé dans le dernier budget. Il ne s'agit pas seulement d'affecter plus d'argent aux mêmes tâches. On déploie des efforts considérables pour examiner et adopter des façons de faire différentes. Le modèle de la FDA, entre autres, fait l'objet d'un examen minutieux portant notamment sur

- a) la méthode de gestion des projets
- b) les réunions préalables à la présentation
- c) la communication des nouvelles exigences à l'industrie.

Une discussion s'ensuit, et des approches sont proposées, comme la communication par courriel des nouvelles exigences aux personnes inscrites volontairement sur une liste de distribution. On discute de façon plus générale de l'utilisation accrue d'outils technologiques pour établir des flux d'information avec l'industrie et les autres parties intéressées. Ces outils sont actuellement étudiés de près.

10. Les certificats de conformité aux monographies de la Pharmacopée européenne pourraient-ils être acceptés au lieu des fiches maîtresses de drogues (FMD) comme valeur ajoutée à la reconnaissance mutuelle?

À l'heure actuelle, le Canada n'accepte pas les certificats de conformité délivrés par la Pharmacopée européenne. Toutefois, selon Gary Condran, la DPT tente de déterminer s'il serait possible de le faire.

Des représentants de la DPT sont censés rencontrer le Comité des spécialités pharmaceutiques (CSP). Gary Condran indique que les trois formats de FMD qui sont acceptés en ce moment sont les FMD canadiennes, les FMD européennes et les FMD suivant le format CTD de l'ICH (pourvu que les parties Ouvert et Fermé de la FMD soient fournies).

11. Mise à jour sur les certificats d'exportation et les licences d'établissement

1) M. Morin croyait que l'Inspectorat n'émettait pas de Certificat de Produits Pharmaceutiques (WHO Export Certificates) pour les produits n'ayant pas de DIN, mais il est heureux de constater que ce Bureau en émet lorsque il a les évidences nécessaires (et que il continuera à le faire).

2) M. Morin est revenu sur sa demande initiale faite il y a plusieurs mois pour que l'Inspectorat émette une lettre séparée spécifiant qu'une firme possédant une Licence d'établissement rencontre les BPF. Suite à la réunion, l'Inspectorat a modifié la lettre couverture envoyée avec la LE pour indiquer que l'émission de LE implique que la firme est en conformité aux BPF. Ceci a été par la suite soumis à M. Morin qui a semblé satisfait de cette solution.

12. Prochaine réunion

La prochaine réunion est prévue pour le mercredi 12 novembre 2003, à 13 h 30. Certains points de l'ordre du jour sont énumérés ci-dessous.

Registre des brevets - Les brevets ne sont pas tous énumérés.

Modification du lieu de fabrication - demandes d'identification numérique du médicament (DDIN)

Original signé par

M. Omer Boudreau
Directeur Général Associé
Direction des produits thérapeutiques