

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

DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES (DPT)

Salle de conférence 2048

Immeuble Holland Cross, tour B, 2^e étage

Le mercredi 12 novembre 2003, à 13 h 30

Participants

DPT

Omer Boudreau, directeur général associé,
président

Anne Bowes, BMBL

Micheline Ho, BCMP

Fern Levine, DPPR, BSO

Lisa Maille, BMBL

Arvin Naperstkow, BSP

Denise Quesnel, Unité de la liaison, BTO

GPIM

Pierre Morin, GPIM, coprésident

Leonor Ferreira, Sabex

Jean-Paul Lefebvre, Riva

Veronica Werner, Paladin

Madeleine Fall, Omega

Marco Hamel, Omega

1. Mot d'ouverture

Omer Boudreau souhaite la bienvenue à tous les participants et il s'excuse de ne pouvoir rester pendant toute la réunion. Micheline Ho coprésidera la réunion après son départ. Pierre Morin informe les membres de la DPT que Suzanne Lévesque, présidente du GPIM, n'a pu se présenter car elle avait une réunion à Washington qui était planifiée depuis longtemps.

Pierre Morin mentionne que le GPIM se réjouit de la mise en oeuvre de l'Initiative de gestion de la qualité de la DPT. L'enthousiasme du GPIM est dû, d'une part, à la prévision des résultats attendus, et d'autre part, au fait que le vocabulaire et les définitions sont les mêmes que ceux utilisés dans tous les ministères. Le GPIM est également satisfait du fait que l'examen actuel des rapports de rendement pourrait mener à l'adoption de données qualitatives.

Atelier conjoint sur les nouvelles directives concernant le DIN : Le dernier atelier conjoint sur les nouvelles directives concernant le DIN, tenu le 2 octobre, à Montréal, s'est révélé un succès. D'autres activités de ce genre pourraient en découler.

2. Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour est adopté.

3. Adoption du compte rendu de la réunion du 23 avril 2003

Pierre Morin mentionne que le GPIM approuve le compte rendu tel qu'il est présenté.

4. Questions reportées de la réunion précédente:

4.1 Registre des brevets - Il n'inclut pas tous les brevets

Les membres du GPIM expriment leur inquiétude concernant le fait que le Registre des brevets ne soit pas complet, et ils proposent que celui-ci soit semblable à celui des États-Unis. Anne Bowes admet que la liste n'est pas exhaustive et elle rappelle aux participants que l'espace est limité : l'inscription n'est pas obligatoire, et les règles sur ce qui devrait être inscrit sont établies par Industrie Canada. À l'heure actuelle, le Registre contient des brevets comprenant des allégations relatives aux médicaments (avec les formulations), ou à leur utilisation.

4.2 Changement du lieu de fabrication et les demandes de DIN (DDIN)

À l'heure actuelle, le détenteur d'un DIN n'est pas obligé d'informer la DPT d'un changement du lieu de fabrication. Cependant, le formulaire de la DPT requis pour obtenir un DIN à la suite d'un changement du nom du fabricant comprend une case qu'on doit cocher pour indiquer qu'aucune autre modification du produit n'a eu lieu, ou n'est prévue, faute de quoi le produit pourrait faire l'objet d'une autre étude. Afin d'éviter ce fardeau réglementaire, la DPT devrait être informée du changement du nom du fabricant avant, ou après, que le détenteur du DIN ait modifié le lieu de fabrication. Arvin Naperstkow accepte la description de la situation et il ne prévoit aucun changement du règlement dans un avenir prochain.

4.3 Liste des nouvelles drogues : justifier l'inscription de certaines drogues sur la liste

Le GPIM cherche à comprendre pourquoi certaines drogues figurent sur la Liste des nouvelles drogues et pourquoi elles y demeurent, surtout lorsqu'elles ont été mises sur le marché il y a plusieurs années.

En somme, l'inclusion et le maintien d'un produit sur la Liste dépendent des risques évalués ainsi que d'un autre aspect : les DIN. Tout dernièrement, la ministre a demandé qu'on l'informe de tous les médicaments comprenant des substances provenant de bovins ou de dérivés de bovin. La DPT n'a pu répondre de façon adéquate à la demande. Il serait donc souhaitable d'étudier d'autres solutions possibles, comme l'examen d'anciens médicaments, ou même l'abolition des DIN, ce qui réglerait la question de la Liste des nouvelles drogues.

5. Rendement

Le dernier rapport de rendement disponible indique qu'il semble y avoir des problèmes considérables avec les examens des données chimiques et des données de fabrication, autant au niveau de la présélection qu'au niveau de l'examen, pour les PDN, les PADN et les DDIN. Quelles sont les solutions proposées et quand seront-elles mises en place? Les traitements des préavis de modification semblent également subir des retards. Que faisons-nous pour remédier à la situation?

Selon Omer Boudreau, la situation s'est nettement améliorée pendant les derniers mois grâce aux efforts continus de la DPT pour réduire l'arriéré. Le numéro de septembre-octobre 2003 des Nouvelles de la DPT indique que, d'ici le 31 décembre prochain, le nombre de traitements en retard des nouvelles présentations de drogues devrait être réduit de 34 % (sans compter les modifications devant être déclarées). Les données les plus récentes sur les examens des données chimiques et des données de fabrication montrent que les arriérés ont nettement diminué. Quant aux médicaments, une combinaison de l'initiative de gestion des projets, de fonds additionnels fournis par le dernier budget et de l'attention constante à la question devrait rapidement améliorer la situation dans les prochains mois.

6. Coordination avec la DPSN - Qu'allons-nous faire après le 1^{er} janvier 2004?

Comment procéderons-nous, après le 1^{er} janvier 2004, aux examens de vitamines, de minéraux et d'autres produits qui sont actuellement la responsabilité de la DPT?

La récente note d'information (du 31 octobre 2003) diffusée par la DPT traitait des demandes de DIN déjà en attente ainsi que des demandes d'autorisation de mise en marché, à la satisfaction du GPIM.

7. Monographie de produit

Pour le moment, il n'est pas obligatoire de se servir du Document d'orientation sur la monographie de produits, mais les membres sont encouragés à suivre ses directives pendant le processus d'examen.

Les commanditaires ne sont pas tenus de se servir du modèle de la section intitulée Renseignements destinés au consommateur (partie 3) si la notice actuelle couvre tous les aspects de cette section. L'étiquetage des produits de référence et des produits génériques doit être uniforme.

Depuis le 1^{er} octobre 2003, une monographie de produits peut être présentée, à titre facultatif, en se servant du nouveau Document d'orientation sur la monographie de produits et des modèles dans le cadre des PDN, des SPDN et des modifications à déclaration obligatoire. Il s'agit de la première étape du processus de mise en oeuvre, qui pourrait comprendre des analyses cas par cas des présentations en attente. Il s'agira quand même d'une démarche facultative jusqu'au 1^{er} octobre 2004.

8. Prochaine réunion

Les membres du GPIM proposent de tenir la prochaine réunion le mercredi 26 mai 2004, de 13 h à 15 h, à l'immeuble Holland Cross, tour B , 2^e étage, salle de conférence 2048.

Original signé par

M. Omer Boudreau

Directeur général associé

Direction des produits thérapeutiques