



Direction des médicaments pharmaceutiques

Direction générale des produits de santé et des aliments

Programme des réunions bilatérales

La Direction des médicaments pharmaceutiques (DMP) tient des réunions bilatérales régulières avec plusieurs organismes nationaux d'intervenants dans le but d'échanger et de consulter au sujet des questions d'ordre réglementaire d'intérêt commun, de partager des renseignements et de l'expertise et, lorsqu'il y a lieu, des responsabilités. Ces organismes comprennent ceux dont les activités sont directement touchées par la réglementation des produits pharmaceutiques et des instruments médicaux, comme les associations de l'industrie et du milieu pharmaceutique.

Le Programme des réunions bilatérales (PRB) appuie l'engagement stratégique de la DMP d'établir des liens de collaboration, ainsi que la stratégie clé de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA), qui vise à améliorer la transparence, l'ouverture et la responsabilité. Veuillez cliquer sur ce lien pour accéder aux comptes rendus des décisions Rencontres des associations (<https://canada-preview.adobecqms.net/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/rencontres-associations.html>).

Participants

La DMP organise des réunions régulières (une à deux fois par an) avec les organismes d'intervenants nationaux énumérés ci-dessous. Les groupes d'intervenants qui sont intéressés à se joindre au PRB sont priés d'envoyer une lettre à l'intention du directeur général.

Programme des réunions bilatérales

- Association canadienne du médicament générique (2)
- Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (1)
- Groupement provincial de l'industrie du médicament (2)
- Médicaments novateurs Canada (2)
- Sociétés canadiennes de technologies médicales (2)

Les réunions du PRB nécessitent souvent la participation d'autres directions de la DGPSA, car le système réglementaire visant à évaluer et à surveiller l'innocuité, l'efficacité et la qualité des produits pharmaceutiques et des matériels médicaux comprend une vaste gamme d'activités qui relèvent de diverses directions. La DMP s'efforce de fournir aux groupes d'intervenants qui participent aux réunions du PRB un guichet unique pour l'accès à la DGPSA et, le cas échéant, à d'autres organismes de Santé Canada. La représentation aux réunions du PRB est déterminée en fonction des points figurant à l'ordre du jour.

Structure des rapports hiérarchiques

Le Programme des réunions bilatérales de la DMP est géré par le directeur du Bureau de la planification, du rendement et des services d'examen (BPRSE), pour le compte du directeur général.

Administration

Président - Les réunions sont coprésidées par le directeur général de la DMP, ou un délégué, et un représentant de l'organisme d'intervenants en visite.

Calendrier des réunions - Un calendrier des réunions prévues pour l'année civile est établi chaque automne en collaboration avec les organismes d'intervenants qui assistent aux réunions.

Secrétariat - Les services de secrétariat sont fournis par l'Unité responsable des services aux intervenants externes et des contrats (URSIEC), BPRSE de la DMP.

Rôles et Responsabilités

L'URSIEC

Le Programme des réunions bilatérales de la DMP est géré par l'Unité responsable des services aux intervenants externes et des contrats (URSIEC), BPRSE.

Responsabilités

- Communiquer avec la DGPSA, les réseaux du PRB de la DMP et les personnes-ressources des organismes d'intervenants.
- Assurer la liaison entre la DMP et le réseau du PRB de la DGPSA.
- Gérer et transmettre le calendrier annuel du PRB et les mises à jour hebdomadaires internes.
- Coordonner l'élaboration des ordres du jour.
- Désigner les responsables des organismes (p. ex. bureau de la DMP, direction de la DGPSA) qui sont chargés des points aux ordres du jour.
- Coordonner le suivi des points aux ordres du jour.
- Rassembler et distribuer la documentation (ordres du jour, sommaires des points, documentation à l'appui) pour les réunions préliminaires et actuelles de la DMP.
- Coordonner la participation aux réunions.
- Donner un soutien logistique pour les réunions.
- Rédiger, finaliser et afficher les comptes rendus des réunions dans le site Web de Santé Canada.
- Surveiller les mesures de suivi prises par le PRB, et informer le Comité de gestion de la DMP et les organismes d'intervenants des progrès réalisés.

Réseau du PRB de la DMP

Le réseau du PRB de la DMP facilite la communication entre les bureaux ainsi que la coordination des réunions bilatérales avec les organismes d'intervenants. Le réseau est composé d'un groupe de personnes agissant à titre de personnes-ressources principales pour leur bureau respectif.

Responsabilités

- Communiquer avec l'URSIEC de la DMP.
- Faire circuler le calendrier du PRB dans son bureau.
- Distribuer dans son bureau la documentation pour les réunions.
- Examiner les points aux ordres du jour dans le but de déterminer si la participation de son bureau est nécessaire.
- Désigner les responsables des points aux ordres du jour relevant de son bureau.
- Inviter les membres de son bureau à proposer des points aux ordres du jour.
- Coordonner la réponse de son bureau relative aux ordres du jour.
- Coordonner la participation de son bureau aux réunions.
- S'assurer que son bureau examine les comptes rendus provisoires.
- Surveiller les mesures de suivi prises par son bureau et en faire rapport.

Réseau du PRB de la DGPSA

Le réseau du PRB de la DGPSA facilite la communication entre les directions ainsi que la coordination des réunions bilatérales avec les organismes d'intervenants. Le réseau est composé d'un groupe de personnes agissant à titre de personnes-ressources principales pour leur direction respective.

Responsabilités

1. Communiquer avec l'URSIEC de la DMP.
2. Faire circuler le calendrier du PRB dans sa direction.
3. Distribuer dans sa direction la documentation pour les réunions.
4. Examiner les points aux ordres du jour dans le but de déterminer si la participation de sa direction est nécessaire.
5. Désigner les responsables des points aux ordres du jour relevant de sa direction.
6. Inviter les membres de sa direction à proposer des points aux ordres du jour.
7. Coordonner la réponse de sa direction relative aux ordres du jour.
8. Coordonner la participation de sa direction aux réunions.
9. S'assurer que sa direction examine les comptes rendus provisoires.
10. Surveiller les mesures de suivi prises par sa direction et en faire rapport.

Personne-ressource de l'organisme d'intervenants

La personne-ressource de l'organisme d'intervenants coordonne la participation de l'organisme aux réunions du PRB.

Responsabilités

- Communiquer avec l'URSIEC de la DMP.
- Faire circuler le calendrier du PRB dans son organisme.
- Inviter les membres de son organisme à proposer des points aux ordres du jour.
- Coordonner l'élaboration des points aux ordres du jour par son organisme.
- Distribuer dans son organisme la documentation pour les réunions.
- Coordonner la participation de son organisme aux réunions.
- S'assurer que son organisme examine les comptes rendus provisoires.
- Surveiller les mesures de suivi prises par son organisme et en faire rapport.

Demandeur et responsable d'un point à l'ordre du jour

Le demandeur est la personne qui ajoute un point à l'ordre du jour. Le responsable du point est la personne chargée, sur le plan opérationnel, de répondre au point. À la DGPSA, il s'agit en général du directeur ou du gestionnaire.

Responsabilités

1. Communiquer avec l'URSIEC de la DMP et, dans le cas des demandeurs ou des responsables de la DGPSA, avec la personne-ressource du Réseau du PRB.
2. Collaborer, s'il y a lieu, avec les autres personnes concernées par le point et coordonner une réponse.
3. Rédiger un sommaire de point à l'ordre du jour, section 1 pour le demandeur, section 2 pour le responsable. (annexe 1)
4. Participer ou désigner un délégué aux réunions (préliminaires et actuelles); se préparer à discuter du point et à y répondre.
5. Examiner les comptes rendus du point à l'ordre du jour.
6. Assurer le suivi des mesures de suivi.

Processus d'une réunion

1. De huit à dix semaines avant la réunion prévue, la DMP demande à l'organisme d'intervenants de proposer des points à l'ordre du jour et de présenter sa liste de participants. Le demandeur doit remplir la section 1 du sommaire des points à l'ordre du jour pour chaque point. Les sommaires complets et la documentation à l'appui, comme la correspondance et les rapports*, sont présentés à la DMP quatre semaines avant la date de la réunion. L'état des points de suivi en suspens de la réunion précédente est aussi communiqué à ce moment.

2. La DMP examine les sommaires pour s'assurer qu'ils sont clairs et complets. L'organisme d'intervenants devra peut-être fournir des renseignements supplémentaires. L'ordre du jour provisoire (annexe 2) est élaboré à partir des sommaires.
3. Deux semaines avant la réunion préliminaire prévue par la DMP, l'ordre du jour provisoire et les sommaires sont transmis aux réseaux du PRB. D'autres points à l'ordre du jour sont sollicités à cette étape. Le responsable du point à l'ordre du jour pertinent examine le sommaire du point et remplit la section 2. L'organisme d'intervenants devra peut-être fournir des renseignements supplémentaires.
4. Une semaine avant la réunion préliminaire de la DMP, les réseaux du PRB présentent à l'URSIEC de la DMP les sommaires définitifs (révisés et nouveaux), l'état des points en suspens de la réunion précédente, et la liste des participants.
5. Environ deux jours avant la réunion préliminaire, l'URSIEC de la DMP transmet aux réseaux du PRB l'ordre du jour provisoire, les sommaires des points à l'ordre du jour et la documentation à l'appui pertinente.
6. Deux semaines avant la réunion avec les organismes d'intervenants, la DMP tient une réunion préliminaire avec le directeur général (ou un délégué) et les responsables des points à l'ordre du jour et les demandeurs, dans le but de discuter de l'ordre du jour provisoire et des sommaires, d'ajouter ou de supprimer¹ des points à l'ordre du jour, d'examiner tout point en suspens de la réunion précédente et de confirmer la liste des participants.
7. À la suite de la réunion préliminaire, l'organisme d'intervenants pourrait être invité à fournir des renseignements supplémentaires. Les responsables des points ou les demandeurs pourraient devoir réviser ou créer des sommaires.
8. L'ordre du jour définitif² et les sommaires, ainsi que la documentation à l'appui, sont distribués aux participants qui seront présents ainsi qu'aux réseaux du PRB au plus tard trois jours avant la réunion.
9. Dans les six semaines suivant la réunion, le compte rendu de la réunion est élaboré par la DMP et affiché sur le site Web de Santé Canada. Le compte rendu résume les questions et les discussions, mais présente avant tout les mesures de suivi convenues. Les mesures de suivi doivent préciser les mesures à prendre, les responsables et les échéances. Le processus prévoit trois semaines pour la rédaction du compte rendu et leur validation par les responsables des points, pour s'assurer qu'il rend exactement compte de la discussion et des mesures de suivi; une semaine pour obtenir la validation de l'organisme d'intervenants; une semaine pour la traduction et la révision par le bureau de l'Accès à l'information (AI) de la DGPSA, conformément aux dispositions de la Loi sur l'accès à l'information; et une semaine pour obtenir l'approbation du directeur général de la DMP, distribuer le compte rendu aux participants et demander l'affichage sur le site Web.
10. L'URSIEC de la DMP suit, de façon régulière, toutes les mesures de suivi indiquées dans le rapport des mesures de suivi du PRB, et informe les organismes d'intervenants et les réseaux du PRB des progrès réalisés. Ces organismes sont à leur tour tenus d'informer la DMP des mesures qu'ils prennent. Un rapport des mesures en suspens est envoyé à chaque trimestre au comité de gestion de la direction de la DMP.

Définitions

Sommaire d'un point à l'ordre du jour du PRB -

Le sommaire a pour objet d'éclaircir les points à l'ordre du jour; de faciliter la désignation des responsables appropriés des points à l'ordre du jour; d'aider à préparer une intervention avant la réunion; de faciliter les discussions qui se dérouleront pendant la réunion; d'améliorer la gestion globale de la réunion.

Rapport du PRB sur les mesures de suivi -

Rapport sur toutes les mesures de suivi découlant des réunions avec les organismes d'intervenants. Le rapport facilite le suivi et adresse la responsabilité des engagements.

Intervenants -

Personne, groupe ou organisme touché par un enjeu ou une politique, ou s'y intéressant. Les intervenants, les parties intéressées et les parties touchées sont des segments de la population. Ils peuvent comprendre les professionnels de la santé, les universitaires, l'industrie ou les patients.

Ouverture -

Sollicitation, réception, examen et communication de commentaires dans le cadre des activités de la DGPSA.

Transparence -

La transparence facilite l'accès à l'information et aux processus utilisés par la DGPSA dans l'exercice de ses activités, ainsi que la compréhension de ces renseignements et processus.

UN EXEMPLE D'UN SOMMAIRE D'UN POINT À L'ORDRE DU JOUR

**DIRECTION DES MEDICAMENTS PHARMACEUTIQUES
DIRECTION GENERALE DES PRODUITS DE SANTE ET DES ALIMENTS
PROGRAMME DES REUNIONS BILATERALES**

SOMMAIRE D'UN POINT À L'ORDRE DU JOUR – POINT N°	
ASSOCIATION :	DATE DE LA REUNION :
POINT A L'ORDRE DU JOUR : [inscrire le titre du point]	Cocher une case : Mise à jour Information Directive Décision
TEMPS DEMANDE : [temps nécessaire pour la présentation et la discussion]	

SECTION 1 - À remplir par l'organisme qui présente le point à l'ordre du jour

- **Demandeur** : [inscrire le nom et le titre de la personne qui présente le point]
- **Présentateur(s)/Participant(s)** : [inscrire le nom de la (des) personne(s) qui présenteront le point pour le compte ou avec le demandeur]
- **Point/Contexte** : [décrire le(s) point(s) et fournir le contexte pertinent]
- **Documentation à l'appui** : [donner la liste des documents (en référence ou pièce jointe) à l'appui du point - ces documents peuvent provenir de l'un ou l'autre des organismes]
- **Résultat escompté** : [décrire le résultat escompté à la suite de la discussion sur le point à l'ordre du jour - p. ex. pour obtenir ou fournir une mise à jour, une directive, des précisions ou une décision, pour informer]

SECTION 2 - À remplir par l'organisme qui répond au point à l'ordre du jour

- **Responsable** : [inscrire le nom, le titre, bureau du/de la (des) responsable(s) chargé(e)s du point à l'ordre du jour - à Santé Canada, il s'agit du/de la directeur(trice) ou du/de la gestionnaire]
- **Répondant(s)/Participant(s)** : [inscrire le nom de la (des) personne(s) qui répondront au point pour le compte ou avec le/la responsable du point]
- **État** : [fournir une ébauche de réponse ou une mise à jour pour faciliter les discussions des réunions préliminaires et actuelles sur le point à l'ordre à jour]

SECTION 3 - Notes de discussion et suivi

S'ASSURER QUE TOUS S'ACCORDENT SUR LE SUIVI : les mesures à prendre, qui sont les personnes chargées des mesures et les échéances à respecter.

UN EXEMPLE D'UN ORDRE DU JOUR PROVISOIRE

**DIRECTION DES MEDICAMENTS PHARMACEUTIQUES
DIRECTION GENERALE DES PRODUITS DE SANTE ET DES ALIMENTS
PROGRAMME DES REUNIONS BILATERALES**

ORDRE DU JOUR PROVISOIRE		
ASSOCIATION :		
ENDROIT :		
DATE :	DEBUT :	FIN :

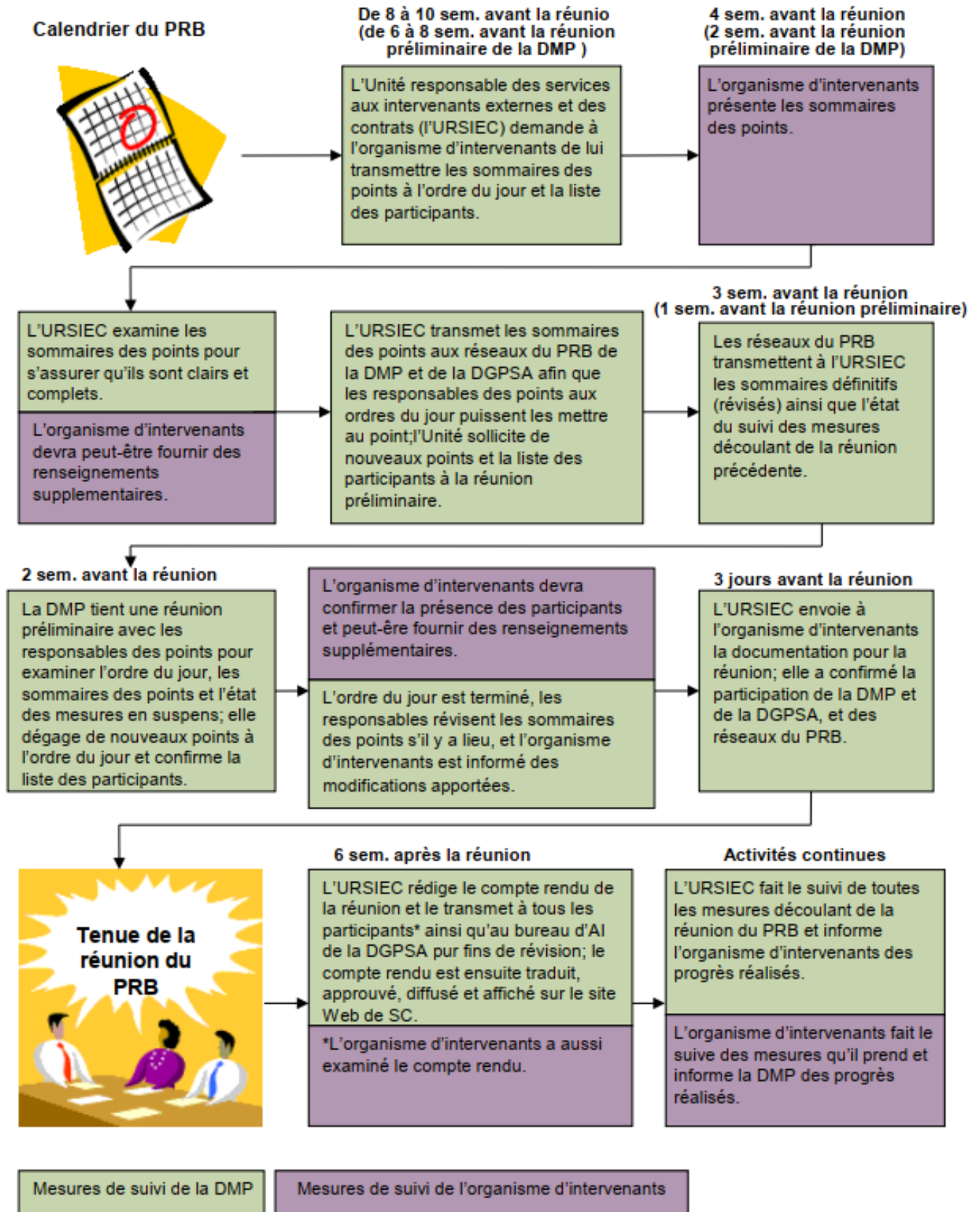
Direction des médicaments pharmaceutiques, Direction générale des produits de santé et des aliments, Programme des réunions bilatérales				
Temps	Point	Titre du Point	Type**	Demandeur(s)
	1	Accueil et présentations	A	Présidents
	2	Lecture de l'ordre du jour	A	Présidents
	3	Lecture des mesures de suivi (du...)	A	Présidents

Tableau ** note de bas

A - Administration, MJ - Mise à jour, I - Information, Dir. - Directive, Déc. - Décision

- **Prochains Points à l'ordre du jour**
 - Titre du point (Demandeur)
- **Participants de Santé Canada**
[liste]
- **Participants de l'organisme**
[liste]

Processus du Programme des réunions bilatérales de la DMP



Notes de bas de page

Notes de bas de page *

Les présentations peuvent être fournies une semaine avant la réunion, pour qu'elles puissent être distribuées avec l'ensemble de la documentation pour la réunion.

Notes de bas de page 1

La justification de supprimer un point à l'ordre du jour doit être communiquée à l'organisme d'intervenants avant la réunion.

Notes de bas de page 2

Il est possible de présenter un nouveau point lors du tour de table de la réunion pour déterminer de son suivi, en particulier lorsque le/la responsable du point n'est pas présent/e pour en discuter. Selon la complexité du point ou la disponibilité du/de la responsable, les nouveaux points présentés dans les deux semaines avant la réunion (c.-à-d. après la réunion préliminaire de la DMP) peuvent être abordés de façon semblable.