

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT
RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION
(This statement is not part of the Regulation.)
(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Department or Agency

Health

Ministère ou Organisme

Santé

Title of Proposal

Food and Drug Regulations
- amendment

Division 2 amendments
Project No. 1447

Titre du Projet

Règlements sur les aliments et
drogues - modification

Modification du titre 2
Projet n° 1447

Statutory Authority

Food and Drugs Act,
c. F-27, subsection 30(1)

Submitted for Consideration
for:

Prepublication

Fondement législatif

Loi sur les aliments et
drogues,
ch. F-27, paragraphe 30(1)

Soumis en vue de:

Publication préalable

Minister of Health/Ministre de la Santé

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement)

Description

Le règlement sur les bonnes pratiques de fabrication, titre 2 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* (le *Règlement*) est examiné régulièrement par Santé Canada. Il a été déterminé que plusieurs des dispositions de ce règlement doivent être modifiées, car elles ne concordent pas avec les normes internationales ou les pratiques industrielles en usage, ne sont pas appliquées de façon uniforme à l'échelle de l'industrie ou ne garantissent pas le fondement juridique nécessaire aux interprétations de Santé Canada. D'autres dispositions doivent aussi être modifiées afin d'y supprimer de petites erreurs. Une description des points considérés et de la raison de la modification proposée apparaît ci-dessous.

Exigences concernant le contrôle de la qualité

En vertu du *Règlement* actuel, seuls le manufacturier, l'emballleur-étiqueteur, le distributeur et l'importateur doivent avoir un service du contrôle de la qualité. Le grossiste n'est pas visé par cette exigence.

Toutefois, comme le grossiste joue un rôle important au sein de l'industrie pharmaceutique en vendant, au niveau du gros, des médicaments réglementés par la *Loi sur les aliments et drogues*, il exerce une influence sur l'innocuité, la qualité et l'efficacité des médicaments vendus au Canada. De plus, dans son interprétation actuelle de la disposition sur le personnel, Santé Canada établit la formation et l'expérience que doit posséder le responsable du service du contrôle de la qualité chez un grossiste.

Par conséquent, au vu du rôle que joue le grossiste, et dans le but d'harmoniser le règlement avec l'interprétation de l'article C.02.006, Santé Canada propose de modifier le paragraphe C.02.013(1) du *Règlement* afin d'exiger que le grossiste ait, dans ses locaux, un service du contrôle de la qualité placé sous la surveillance du personnel visé à l'article C.02.006. Santé Canada propose également que le responsable du service du contrôle de la qualité approuve une drogue retournée aux fins de remise en vente, aux termes du paragraphe C.02.014(2), à l'instar de ce qui se pratique actuellement dans les services du contrôle de la qualité des manufacturiers, des emballleurs-étiqueteurs et des distributeurs.

Par suite de la modification proposée du paragraphe C.02.013(1), le grossiste serait également tenu, aux termes du paragraphe

C.02.015(2), de faire enquête sur chaque plainte qui lui est soumise au sujet de la qualité d'une drogue ou sur toute autre information concernant la qualité d'une drogue, ses carences ou ses dangers, et de veiller à ce que les mesures correctrices nécessaires soient prises.

Le service du contrôle de la qualité d'un grossiste ne serait pas tenu, cependant, d'être un service organisationnel distinct relevant de la direction et fonctionnant indépendamment des autres services organisationnels. En effet, on reconnaît que la nature des opérations d'un grossiste ne donne généralement pas lieu à un conflit d'intérêts entre le personnel de la fabrication et le personnel du service du contrôle de la qualité. De même, le responsable du service du contrôle de la qualité n'aurait pas à approuver la vente de chaque lot ou de chaque lot de fabrication d'une drogue, compte tenu du niveau de connaissance et d'expertise d'un grossiste dans ce domaine. Par conséquent, le grossiste serait expressément exempté de l'application des paragraphes C.02.013(2) et C.02.014(1).

Santé Canada propose également de supprimer la définition de « service du contrôle de la qualité » apparaissant à l'article C.02.002, pour le motif qu'elle ne constitue qu'un renvoi à l'article C.02.013 et ne respecte pas les critères d'une véritable définition.

Locaux

La conception et l'aménagement des établissements pharmaceutiques doivent permettre d'exécuter les opérations dans des conditions de propreté et d'ordre, et d'éviter la contamination. Si un établissement où des drogues sont *entreposées* ne possède pas de contrôles efficaces, une contamination peut survenir entre les produits qui devraient être en quarantaine et ceux mis en vente. L'entreposage dans des conditions environnementales non appropriées peut également nuire à la qualité de la drogue. Santé Canada propose donc de modifier l'article C.02.004 afin que les exigences actuelles relatives à la construction et à l'entretien s'appliquent également aux locaux où est entreposée une drogue.

Reprise

Le paragraphe C.02.014(4) exige que chaque lot ou chaque lot de fabrication d'une drogue qui est traité à nouveau soit approuvé par le service du contrôle de la qualité. Comme le retraitement est un processus considéré comme nécessaire à l'occasion, il est validé et préapprouvé par le service du contrôle de la qualité ou approuvé dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché. Par contraste, la « reprise », parce qu'elle n'est pas prévue,

n'est pas approuvée au préalable et doit être approuvée par le service du contrôle de la qualité chaque fois qu'elle est exécutée. Santé Canada propose de modifier le *Règlement* afin d'exiger que chaque lot ou chaque lot de fabrication d'une drogue qui est repris soit approuvé par le responsable du service du contrôle de la qualité, en sus de la préapprobation des lots qui sont retraités.

Plaintes concernant la qualité

Le *Règlement* actuel exige que le responsable du service du contrôle de la qualité fasse enquête au sujet de chaque plainte qu'il reçoit. Une « plainte », dans son interprétation restrictive, s'entend d'une expression officielle d'insatisfaction de la part d'un client ou d'un consommateur. Comme cette interprétation restrictive n'était pas le but que visait cette disposition, Santé Canada propose de modifier le libellé du paragraphe C.02.015(2) pour qu'il devienne « plainte ou autre information reçue au sujet de la qualité d'une drogue, de ses carences ou de ses dangers », afin d'exiger que toute information, pas seulement les plaintes de consommateurs, concernant la qualité d'une drogue, soit étudiée.

Santé Canada propose également d'ajouter « quality » à l'expression « control department », par souci de cohérence avec la version française de cette disposition et avec le reste de la version anglaise du *Règlement*.

En vertu du *Règlement*, le responsable du service du contrôle de la qualité doit faire enquête sur toutes les plaintes et autres informations au sujet de la qualité d'une drogue. Avec la modification du type d'établissements tenus d'avoir un service du contrôle de la qualité, selon ce qui est énoncé ci-dessus, cette exigence d'enquête s'appliquerait désormais aux manufacturiers, aux emballeurs-étiqueteurs, aux grossistes, aux distributeurs et aux importateurs. L'obligation d'ouvrir et de conserver un dossier d'enquête s'applique présentement aux distributeurs et aux importateurs. Soucieux de corriger cette incohérence dans l'application, Santé Canada propose également d'exiger que les manufacturiers, les emballeurs-étiqueteurs et les grossistes ouvrent et conservent un tel dossier d'enquête, aux termes de l'article C.02.023.

Échantillons

Aux termes du *Règlement* actuel, les manufacturiers doivent conserver des échantillons de chaque lot ou de chaque lot de fabrication des matières premières utilisées pour manufacturer une drogue. Les « matières premières » s'entendent aussi bien des ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) que des ingrédients

pharmaceutiques inactifs (IPI). Santé Canada a établi que, le rapport risques/bénéfiques des IPI n'étant pas très élevé, la conservation d'échantillons d'IPI n'apporte aucune valeur ajoutée. Le Ministère propose donc de modifier le *Règlement* afin de remplacer l'expression « matières premières » par « ingrédients médicamenteux », expression d'ailleurs utilisée partout dans le *Règlement* pour désigner les IPA. Cette modification s'accorde avec la décision de Santé Canada d'adopter la directive Q7A de l'International Conference on Harmonisation (ICH), un cadre de bonnes pratiques de fabrication pour les IPA qui énoncera toutes les exigences qui doivent être respectées concernant l'échantillonnage des IPA. Ce point fera l'objet d'une proposition de modification réglementaire ultérieure.

Bien que l'interprétation actuelle exige que l'échantillon soit conservé dans son emballage commercial, le règlement actuel ne précise pas dans quel contenant l'échantillon devrait être entreposé. De plus, il est important qu'un échantillon qui se trouve dans un contenant autre que celui dans lequel il est vendu (emballage commercial) soit clairement identifié. Santé Canada propose donc de modifier l'article C.02.026 afin d'explicitier ces exigences dans le *Règlement*.

Gaz médicaux

Santé Canada a toujours favorisé l'interprétation suivant laquelle l'alinéa C.02.020(1)d) ne s'applique pas aux gaz médicaux. Cet alinéa n'a pas été inclus dans les dispositions de l'article C.02.030 du *Règlement* qui ne s'appliquent pas aux gaz médicaux. Santé Canada propose donc de modifier le *Règlement* dans le sens de l'interprétation que le Ministère applique actuellement aux gaz médicaux.

Solutions envisagées

Bon nombre des modifications proposées sont des codifications d'interprétations existantes et visent à leur donner force de loi. Il n'y a donc pas d'autres solutions que la modification du *Règlement* pour donner suite à ces modifications. De même, les modifications visant à harmoniser les versions anglaise et française du *Règlement* ou à homogénéiser la terminologie de la version anglaise du *Règlement* ne peuvent être mises en oeuvre par un moyen autre que la réglementation. Quant au reste des modifications, on a envisagé d'autres solutions, que l'on a dû rejeter, étant donné qu'il s'agissait de mécanismes non juridiques qui iraient à l'encontre du *Règlement* actuel et, partant, seraient considérés comme non valides.

Avantages et coûts

Les grossistes subiraient le coût du maintien d'un service de contrôle de la qualité dans leurs locaux. Ce coût ne devrait pas être élevé, en particulier parce que ce service ne serait pas tenu d'être un service organisationnel distinct. Les grossistes supporteraient également le coût de la création et de la conservation de dossiers d'enquête sur les plaintes et les autres informations concernant la qualité. Les avantages potentiels que ces enquêtes et ces dossiers procureraient pour la santé et la sécurité des Canadiens l'emportent aisément sur les coûts estimatifs.

La nouvelle exigence selon laquelle seuls doivent être conservés les ingrédients médicamenteux utilisés pour manufacturer une drogue, plutôt que toutes les matières premières, profiterait à l'industrie, car elle réduirait le volume de matières que les fabricants sont tenus de conserver. Cette modification ne s'accompagnerait d'aucun coût pour l'industrie, le gouvernement ou les Canadiens.

Le reste des modifications ne présentera ni coût ni avantage supplémentaires pour l'industrie, le gouvernement ou les Canadiens, puisqu'il s'agit de simples codifications de pratiques ayant cours ou de la suppression de petites erreurs.

Consultations

Une lettre, affichée dans le site Web de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, a été envoyée à toutes les parties prenantes le 10 janvier 2005. Cinq commentaires ont été reçus des parties prenantes. Tous demandaient des éclaircissements sur la manière dont ces modifications allaient être mises en oeuvre, comme la scolarité qui serait exigée du responsable du service de contrôle de la qualité dans l'établissement d'un grossiste. Nous fournirons des explications plus détaillées sur ce qui sera exigé des parties prenantes par l'intermédiaire de directives, étant donné que l'inclusion de ces explications dans le *Règlement* irait à l'encontre de la pratique réglementaire actuelle.

Un répondant a mis en évidence une contradiction entre la durée de conservation des échantillons exigée actuellement dans une disposition existante et la durée de conservation exigée dans une disposition proposée. La disposition proposée a donc été corrigée.

Respect et exécution

Ces modifications proposées ne changent pas les mécanismes d'observation existants en vertu des dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement, appliqués par l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments.

Personne-ressource

Matt Folz
Division de la politique et de la planification stratégique
Inspectorat de la DGPSA
250, av. Lanark, 3^e étage
Indice de l'adresse 2003D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Télécopieur : (613)952-9805
Courrier électronique : matt_folz@hc-sc.gc.ca