

**DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS (DGPSA) – SANTÉ CANADA  
DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES (DPT)  
Programme des réunions bilatérales**

<b>COMPTE RENDU DES DÉCISIONS</b>		
<b>ASSOCIATION DE VENTES DIRECTES DU CANADA (AVD)</b>		
<b>ENDROIT : 1600, rue Scott, Holland Cross, Tour B, 2<sup>e</sup> étage, Ottawa, Salle de conférences 2048</b>		
<b>DATE : Le lundi 27 mars 2006</b>	<b>DÉBUT : 13 h 30</b>	<b>FIN : 14 h 30</b>

<b>PARTICIPANTS DE SANTÉ CANADA</b>	<b>PARTICIPANTS DE L'AVD</b>
Omer Boudreau, directeur général, DPT, co-président Supriya Sharma, directrice générale associée, DPT Mona Chauhan-Sahota, DPPR Kevin Doyle, BTO Gail Gervais, Unité de liaison, BTO Thea Mueller, BGMIV Denise Quesnel, Unité de liaison, BTO Roy Thaller, Inspectorat-DGPSA	Patricia King, Nu Skin Canada Inc., co-présidente Robin Bell, Quixtar Canada Corp., London (Ontario) Colleen Leithman, Avon Canada, Montréal (Québec) Spence Masson, Nature's Sunshine of Canada Limited, Brampton (Ontario) David McPherson, Mannatech Inc. Jean-René Paquette, Immunotec, Montréal (Québec) Michael Rowlands, Shaklee Canada, Burlington (Ontario) Hitender Sharma, USANA Canada Inc.

**1. Mot de bienvenue et présentations**

M. Omer Boudreau, directeur général de la Direction des produits thérapeutiques, souhaite la bienvenue à chacun et présente la D<sup>te</sup> Supriya Sharma, la directrice générale associée de la DPT. M<sup>me</sup> Patricia King, Nu Skin Canada Inc., copréside en l'absence de M. Ross Creber.

Puis chacun se présente à tour de rôle.

**a) Exercice de planification stratégique de la DPT**

M. Boudreau présente l'exercice de planification stratégique de la DPT pour 2006-2007. Le but est de positionner la DPT pour qu'elle réponde mieux aux défis appréhendés. Il identifie deux domaines stratégiques : modernisation du cadre de réglementation et performance. Ce projet vise à maintenir la performance, les efficacités et les occasions de coopération internationale. Il y a également trois catalyseurs : la gestion des relations, le facteur humain et la gouvernance. Il souligne que l'engagement de la DPT est de poursuivre les hauts niveaux de performance qui ont été atteints. La DPT a également entrepris un plan de trois ans sur les ressources humaines. M. Boudreau ne s'attend pas à recevoir de fonds additionnels l'an prochain.

Une consultation est planifiée pour l'automne 2006, et l'AVD y sera invitée.

**b) Sommaire exécutif sur les apports sociaux et économiques de la vente directe au Canada**

M<sup>me</sup> King présente le sommaire exécutif sur les apports sociaux et économiques de la vente directe au Canada (mars 2006).

La vente directe est une chaîne de distribution unique et croissante qui offre un large éventail de produits et compte pour 16 pour cent des ventes de détail hors-magasin au Canada. Les produits les plus en demande sont ceux destinés aux soins personnels, suivis des produits de santé puis des produits ménagers.

**2. Lecture de l'ordre du jour**

L'ordre du jour est adopté tel quel.

**3. Examen du procès-verbal de la réunion du 27 avril 2005**

Adopté tel quel.

**4. Monographies de la catégorie IV / monographie pour les écrans solaires**

Colleen Leithman, Avon Canada, pose une question à la DPT sur l'état de toutes les monographies de la catégorie IV, en particulier celle pour les agents de protection solaire. L'AVD aimerait que la DPT accélère la révision de la monographie conformément à la modification proposée.

La D<sup>re</sup> Thea Mueller, gestionnaire, Division de l'évaluation des médicaments vendus sans ordonnance, Bureau de la gastroentérologie, de l'infection et des maladies virales, DPT, répond à cette question. Elle mentionne que la DPT n'appliquera plus l'interdiction contre la limite de quatre ingrédients actifs dans les présentations DIN de la catégorie IV pour les agents de protection solaire. La limite du nombre des ingrédients n'existe plus. La DPT examinera ces produits dans les mêmes délais que les autres présentations DIN visées à la catégorie IV.

M. Robin Bell, Quixtar Canada Corp., AVD, souhaiterait un meilleur mécanisme de communication pour avertir les fabricants des changements faits à la monographie. L'AVD informera ses membres de cette modification.

**5. Coemballage de médicaments, de cosmétiques, etc.**

Robin Bell, président du comité AVD Santé Canada, expose la situation actuelle où des médicaments finis, emballés et étiquetés sont groupés avec des produits non médicamenteux dans un même étui de présentation.

La DPT avait statué que si un médicament était coemballé avec un produit non médicamenteux, un nouvel enregistrement avant la mise en vente pouvait être nécessaire. Les membres de l'AVD peuvent utiliser cette pratique dans des trousseaux, des présentations spéciales, etc.

La D<sup>re</sup> Thea Mueller, gestionnaire, DEMVSO, BGMIV, mentionne que la DPT ne peut affirmer que de tels coemballages de médicaments et de cosmétiques ou d'autres produits pour les soins personnels seront catégoriquement exonérés de l'obligation d'un nouvel enregistrement. La décision à cet égard dépendra largement de la nature des produits coemballés. Toutefois, de façon générale, il ne sera pas nécessaire d'enregistrer de nouveau les médicaments coemballés avec des cosmétiques, encore que l'on s'attendra à ce que les fabricants prennent en considération le risque lorsqu'ils s'adonneront à cette pratique. La préoccupation fondamentale de la DPT est la sécurité des consommateurs. Il faudrait respecter le principe général selon lequel on doit veiller à ce que les produits coemballés n'augmentent pas inutilement le risque associé à chaque produit individuel ou que le coemballage ne facilite pas la suradministration d'une substance médicamenteuse donnée.

Par exemple, certains cosmétiques contiennent des ingrédients médicamenteux dans une certaine proportion (p. ex. acide salicyclique, urée, triclosan). Les cosmétiques qui contiennent ces ingrédients ne devraient pas être coemballés avec des médicaments qui contiennent les mêmes ingrédients ou des ingrédients appartenant à la même famille thérapeutique (p. ex. des médicaments contre l'acné contenant du peroxyde de benzoyle) lorsque les deux produits sont destinés à être utilisés sur la même partie du corps (p. ex. le visage).

Selon la politique provisoire intitulée *Attribution des identifications numériques de drogues aux médicaments vendus sous forme de trousse*, datée du 25 juillet 1997 (97-022747), il ne serait pas nécessaire d'obtenir un DIN séparé pour les trousse de produits pharmaceutiques coemballés, à condition que l'étiquetage des produits pharmaceutiques vendus à l'intérieur de la trousse soit limité aux allégations et aux indications déjà approuvées pour le produit pharmaceutique seul. Si de nouvelles allégations concernant un produit pharmaceutique sont faites pour tenir compte de l'administration concomitante de médicaments ou de l'utilisation d'un médicament avec des composantes non médicamenteuses, des données doivent être présentées afin d'étayer ces nouvelles allégations. Bien que cela ne soit pas mentionné dans la politique provisoire, comme dans l'exemple relaté ci-dessus au sujet d'un coemballage médicament-cosmétique, la DPT se soucie d'abord de la sécurité. Il y aurait donc lieu d'étoffer la politique afin d'indiquer que, même en l'absence de nouvelles allégations, l'association de médicaments ne devrait pas entraîner la suradministration d'une substance médicamenteuse donnée ou la coadministration intempestive de substances médicamenteuses apparentées. Nous pensons, notamment, au coemballage d'un AINS administré par voie orale avec un AINS pour administration topique. De telles associations de produits devraient être assujetties à un nouvel enregistrement pour vérifier que l'étiquetage est conforme.

Comme il n'est pas possible actuellement de parler de toutes les associations possibles de produits (p. ex. produits pharmaceutiques multiples, médicaments et cosmétiques, médicaments et produits de santé naturels, etc.), la DPT, avant de pouvoir formuler d'autres observations, demande aux associations manufacturières de définir plus clairement la portée du coemballage (c'est-à-dire de préciser les types de produits qui pourraient être coemballés).

M. Omer Boudreau mentionne que les fabricants, s'ils ont des doutes, devraient communiquer avec la DPT afin d'obtenir des éclaircissements.

## **6. Modification de la réglementation des aliments et drogues**

Jean-René Paquette, Immunotec, présente le sujet. À l'heure actuelle, les médicaments et les PSN ne peuvent faire l'objet d'allégations visées à l'annexe A. La modification autoriserait des allégations à l'égard des médicaments qui ne figurent pas à l'annexe F.

M. Boudreau mentionne que la période de commentaires a pris fin en février. La DPT s'apprête à passer en revue les commentaires reçus et prévoit entamer le processus réglementaire en vue de la publication de la modification dans la partie II de la *Gazette du Canada*. Le groupe de travail cernerá les problèmes liés à la mise en oeuvre et proposera des solutions. Le dossier est sur la table et la DPT fera des recommandations au nouveau ministre.

**7. Santé Canada – Dédouanements**

L'AVD a entendu parler d'un projet pilote en vertu duquel les fabricants doivent envoyer une facture commerciale à Santé Canada et obtenir la permission du Ministère avant qu'une importation ne puisse être dédouanée.

Roy Thaller, de l'Inspectorat, mentionne qu'un accord de travail local avait bel et bien été passé avec le Centre opérationnel de l'Ouest pour une mainlevée préalable à l'arrivée, mais que cet accord a été annulé le 25 juillet 2005 en raison de problèmes d'uniformité d'application et de normes opérationnelles. Le but de l'accord était d'améliorer et de faciliter la circulation des marchandises à la frontière.

**Suivi:** M. Thaller donnera suite directement auprès de M. David McPherson, de Mannatech Inc.

**8. Mot de la fin**

L'AVD mentionne qu'elle a tenu une réunion ce matin avec la DPSN et qu'il a été suggéré qu'elle participe aux réunions multilatérales (DPT/DPSN/DGSESC/Inspectorat). M. Omer Boudreau se dit ouvert à la nouvelle formule proposée.

**9. Levée de la séance**

La séance est levée à 14 h 30.

**10. Prochaine réunion :** date à déterminer

Original signé par

Omer Boudreau  
Directeur général  
Direction des produits thérapeutiques