

**SANTÉ CANADA – DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS  
DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES  
PROGRAMME DES RÉUNIONS TRILATÉRALES**

<b>COMPTE RENDU DE DÉCISIONS</b>		
<b>Association canadienne des cosmétiques, produits de toilette et parfums (ACCPTP)</b>		
<b>LIEU :</b> 1600, rue Scott, Holland Cross, Tour B, 2 <sup>e</sup> étage, salle de conférence 2048, Ottawa		
<b>DATE :</b> Le 14 septembre 2005	<b>OUVERTURE :</b> 13 H	<b>CLÔTURE :</b> 16 H

<b>PARTICIPANTS DE SANTÉ CANADA</b>	<b>PARTICIPANTS DE LA CCTFA</b>
<p>Omer Boudreau, directeur général, DPT, coprésident            Julia Hill, directrice générale invitée, DPSN, coprésidente            Isabelle Caron, DPSN            Julie Desrosiers, DPSN            Kevin Doyle, BTO, DPT            Gail Gervais, Unité de la liaison, BTO, DPT            Tasha Haining, DPSN            Micheline Ho, BCMP, DPT            Andrew Hrycaj, DPSN            Helmi Hussien, DPSN            Magdalena Jurkiewicz, DPSN            Robin Marles, DPSN            Ouassim Meguellati, DPSN            Shahid Perwaiz, DPSC            Denise Quesnel, Unité de la liaison, BTO, DPT            Kerry Reinhard, DPSN            Marilyn Schwartz, DPPR, DPT            Michael J. Smith, DPSN            Vikesh Srivastava, DPSN            Carol Toone, DPSN</p>	<p>Bill Penney, président de l'ACCPTP, coprésident            Carl Carter, ACCPTP            Kathleen Ljubisic, ACCPTP            Victoria Grieb, Avon            Doris Fielding, Colgate-Palmolive            Paul Duval, Del Labs            Andy Halasz, Hunter Amenities            Lorinda Loftonbrook-Phillips, Estee Lauder            Ginette Bombardier, Johnson &amp; Johnson            Rachel Meilleur, Johnson &amp; Johnson            Son Chau, L'Oréal            France Savard, Parfums Christian Dior            Susan Nieuwhof, Procter &amp; Gamble            Robin Bell, Quixtar            Alan MacDonald, Unilever</p>

**1. Mot de bienvenue et présentations**

Omer Boudreau et Julia Hill souhaitent la bienvenue aux participants. Bill Penney précise les sept classes de médicaments ou de produits de santé naturels représentées par l'ACCPTP : produits contre l'acné, produits antipelliculaires, antisudorifiques et antisolaires, nettoyeurs antiseptiques pour la peau, produits médicamenteux pour les soins de la peau et produits contre la carie qui contiennent du fluorure.

Par la suite, chacun se présente à tour de rôle.

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

L'ordre du jour est adopté tel quel.

**3. Points concernant la Direction des produits de santé naturels (DPSN)**

**Examen du compte rendu de décisions du 26 mai et des points en suspens**

(Réunion avec la DPSN)

Point réglé précédemment.

**4. NPN/présentations/avis de défaut après examen préliminaire**

La DPSN fait le point sur les demandes de numéros de produits naturels (NPN) en fonction des documents, et souligne que 743 NPN ont été émis à ce jour, soit 43 pour des produits de soins personnels. La DPSN décrit les lacunes courantes dans la partie sur la qualité des demandes de licence de mise en marché. L'ACCPTP se préoccupe du temps que cela prend pour envoyer un accusé de réception au demandeur. La DPSN rassure l'ACCPTP en lui expliquant que cela fait partie du processus de réduction du délai d'examen des présentations. La DPSN souligne qu'il y a un autre élément qui prend de l'importance; la DPSN offre de la formation au personnel afin de réaliser d'importantes améliorations. L'ACCPTP indique que, souvent, de multiples avis de demandes d'information sont envoyés pour une seule présentation. La DPSN fait part de son intention de regrouper toutes les questions dans un seul avis de demande d'information afin d'améliorer l'efficacité en général. La DPSN analyse actuellement tout le processus concernant les demandes de licence de mise en marché, et est déterminée à repérer et à réduire les blocages du système. L'ACCPTP souligne qu'il est primordial que la DPSN communique fréquemment avec elle, et elle encourage la DPSN à faire appel à elle pour communiquer avec l'industrie une fois que les politiques, les décisions et les secteurs à améliorer auront été cernés. La DPSN a lancé récemment un Communiqué mensuel qui vise à améliorer les communications avec les intervenants; les commentaires sur cette initiative sont les bienvenus. L'ACCPTP félicite la DPSN pour cette initiative. L'ACCPTP veut connaître la date à laquelle le processus de 45 à 60 jours pour les présentations entrera en vigueur. La DPSN accepte de fournir une date à l'ACCPTP d'ici le 28 septembre 2005.

**Suivi :** La date limite pour faire part de ses commentaires sur le Communiqué mensuel est le 28 septembre 2005.

La DPSN accepte de fournir à l'ACCPTP, d'ici le 28 septembre 2005, la date à laquelle le processus de 45 à 60 jours pour les présentations entrera en vigueur.

**5. Emballage de sécurité**

La DPSN reconnaît les défis que pose les cosmétiques, qui sont réglementés sous trois régimes de réglementation différents. La DPSN fait savoir que la Direction générale examinera cette affaire. L'ACCPTP se préoccupe du fait que les produits de santé naturels doivent satisfaire aux exigences relatives à l'emballage de sécurité. La DPSN souligne que « emballage de sécurité » ne veut pas dire « emballage de sécurité pour enfants ». L'emballage doit seulement montrer aux consommateurs que le produit n'a pas été touché. Bien que la DPSN doive veiller au respect des exigences réglementaires actuelles ayant trait à l'emballage de sécurité, elle collaborera également avec l'industrie pour déterminer en quoi consistent ces exigences et comment on peut y satisfaire.

**6. Adresse de voirie**

L'ACCPTP remercie la DPSN d'avoir réglé ce problème.

**7. Monographies**

La DPSN signale qu'une première ébauche des monographies et des normes d'étiquetage a été dressée; un examen par les pairs est maintenant en cours. La DPSN fournira à l'ACCPTP, d'ici quelques semaines, une ébauche de monographie de produit des soins personnels pour qu'elle l'examine et formule ses commentaires. La DPSN s'est engagée à examiner les problèmes signalés par l'ACCPTP et à travailler de pair avec la DPT en vue de les régler et d'harmoniser leurs monographies respectives sur les produits de protection solaire. La DPSN fournira aux intervenants toutes les monographies achevées aux fins d'examen externe d'ici la fin octobre, avant de les publier.

La DPSN répète que le délai d'examen de 60 jours entrera en vigueur une fois que les monographies seront publiées. Il n'est pas possible en ce moment.

**Suivi**

La DPSN enverra une monographie achevée à l'ACCPTP aux fins d'examen d'ici le 21 septembre 2005.

La DPSN soumettra toutes les monographies achevées à l'examen des intervenants d'ici le 31 octobre 2005.

**8. Décisions en suspens concernant les ingrédients actifs**

La DPSN et la DPT travaillent en étroite collaboration pour classer les ingrédients figurant dans les monographies de catégorie IV et les normes d'étiquetage; des progrès sont réalisés à cet égard. Quatre cent vingt-trois des quatre cent vingt-cinq décisions en suspens par rapport aux ingrédients ont été finalisées, et tous les ingrédients actifs des produits antisudorifiques (y compris les composés d'aluminium et de zirconium) sont classés dans le groupe des produits de santé naturels (PSN). Il faut maintenant envoyer les nouvelles présentations de produits antisudorifiques à la DPSN. Celle-ci remettra à l'ACCPTP une copie électronique de la liste de classification des ingrédients.

Toute présentation d'un produit qui est considéré un médicament sera rapidement acheminée vers la DPT. Cette dernière et la DPSN collaboreront à l'examen des présentations touchées qui se trouvent actuellement dans la file des demandes de NID pour assurer un transfert et un enregistrement rapides.

**Suivi**

La DPSN remettra à l'ACCPTP une copie électronique de la liste de classification des ingrédients.

**9. Allégations**

La DPSN établit des critères pour l'utilisation de l'allégation « hypoallergénique » (consulter le résumé du point 9 à l'ordre du jour), mais cette allégation est inacceptable pour les PSN. La DPSN aimerait se servir de la liste qu'utilise l'ACCPTP pour établir les critères. Cependant, l'ACCPTP ne dispose pas d'une telle liste; elle indique qu'il incombe à une industrie d'étayer et de vérifier la sécurité et l'efficacité de leur allégation. L'ACCPTP cite la position du Programme des

cosmétiques sur cette allégation exposée sur son site Web, en soulignant qu'il ne s'agit pas d'un terme juridique ou scientifique et qu'il peut être utilisé dans le cas des cosmétiques. La DPSN confirme que les allégations relatives aux cosmétiques n'ont pas été examinées pour les demandes de licence de mise en marché des PSN. L'ACCPTP fournira à la DPSN et à la DPT les critères qu'elle utilise actuellement pour évaluer les allégations sur le caractère hypoallergénique. La DPSN a accepté de fournir une proposition concernant cette allégation d'ici deux semaines en fonction des commentaires qu'elle recevra de l'ACCPTP. La DPT souligne qu'à l'heure actuelle, l'allégation « hypoallergénique » n'est pas acceptée pour les médicaments, quoiqu'il n'existe aucune politique écrite à ce sujet. L'ACCPTP demande que les politiques et les décisions, ainsi que les motifs à l'appui, soient accessibles au public.

**Suivi :** La DPSN fournira une proposition concernant l'allégation selon les commentaires de l'ACCPTP, d'ici le 28 septembre 2005.

### **Points concernant la Direction des produits thérapeutiques (DPT)**

#### **10. Problèmes de chevauchement de la DPT et de la DPSN**

La DPT et la DPSN tentent ensemble de régler les problèmes de chevauchement.

- 11. Demandes relatives aux monographies de catégorie IV** – Kathleen Ljubisic indique que l'ACCPTP appuie fortement le processus des monographies de catégorie IV, car il permet l'examen accéléré (45 jours) des produits qui utilisent des allégations bien établies et des ingrédients actifs bien connus. Elle souligne l'importance d'assurer la pertinence des monographies afin de refléter les pratiques et les produits actuels. Micheline Ho estime que le processus des monographies de catégorie IV a été profitable tant au gouvernement qu'à l'industrie, et précise que l'uniformisation des noms de produits présente des problèmes. Lorinda Loftonbrook-Phillips signale que l'industrie a dû s'adapter à une nouvelle façon de traiter les produits de soins personnels au cours de la dernière année, et fait remarquer qu'un plus grand nombre de demandes de clarification sont envoyées à l'égard d'allégations, de noms de produits, etc. Micheline Ho fait savoir qu'auparavant, les examinateurs de la DPT ne vérifiaient pas l'étiquette des produits, et que l'augmentation récente des demandes de clarification est probablement attribuable aux examens des étiquettes, qui est une nouvelle pratique à la DPT. Elle explique que les demandes de clarification visent à obtenir des données manquantes, et qu'aucune prorogation de délai n'est accordée aux entreprises, car la DPT doit encore respecter son délai global d'examen. Cependant, l'horloge s'arrête lorsque des avis de défaut après examen préliminaire sont émis. Carl Carter indique qu'il est important que les examens et les monographies de la DPT et de la DPSN soient uniformes. Omer Boudreau souligne que la DPT et la DPSN s'emploient à assurer l'uniformité dans l'ensemble.

L'ACCPTP a remarqué qu'un changement avait été apporté au processus d'examen depuis septembre dernier. Certains produits qui étaient approuvés par le passé ne le sont plus. Micheline Ho précise que, par le passé, la DPT ne vérifiait pas l'étiquette, ce qui posait des problèmes après la mise sur le marché. La DPT tente de trouver une solution à ce problème avec l'aide de la DGSESC. Un communiqué sera publié sur les antioxydants.

**Suivi :** Omer Boudreau s'est engagé à répondre à la lettre de l'ACCPTP en date du 20 juin 2005, destinée au D<sup>re</sup> Siddika Mithani, concernant des problèmes liés aux allégations et aux produits de soins personnels. Il fera un suivi auprès de Bill Penney pendant la semaine du 19 au 23 septembre 2005.

- La lettre a été envoyée à l'ACCPTP le 26 septembre 2005.

**12. Mise à jour des monographies de catégorie IV**

Carl Carter indique que l'ACCPTP a demandé, par écrit, la mise à jour de la monographie de produits antisolaires en 2002, et que peu de progrès ont été réalisés à cet égard. Il a demandé qu'on lui fasse parvenir une lettre dans laquelle seraient précisés les changements que la DPT a accepté d'apporter, et Micheline Ho a promis de lui remettre cette lettre d'ici la fin de septembre.

Micheline Ho souligne que la DPT a accepté certaines modifications rédactionnelles, mais qu'elle attendait que d'autres problèmes soient réglés avant de procéder officiellement à la mise à jour de la monographie. Micheline Ho signale également que la FDA des États-Unis prévoyait limiter les allégations sur le facteur de protection solaire 30. Cependant, Kathleen Ljubisic fait savoir qu'il s'agit d'une question litigieuse à laquelle s'opposait la FDA des É.-U., et que la monographie américaine n'était qu'à l'état d'ébauche à ce moment-là. Par conséquent, cette question ne devrait pas retarder la mise à jour de la monographie canadienne.

**Suivi :** Micheline Ho enverra une lettre à l'ACCPTP concernant la mise à jour de la monographie de produits antisolaires d'ici le 30 septembre 2005.

**13. Allégations relatives aux produits et politiques de la DPT**

Carl Carter demande de nouveau que les politiques et les décisions du gouvernement, ainsi que les motifs à l'appui, soient accessibles au public. En raison des difficultés récentes qu'ont présenté les demandes de DIN pour les produits de soins personnels, l'ACCPTP s'est réunie avec le D<sup>re</sup> Siddika Mithani en mai et a assuré le suivi au moyen d'une lettre en date du 20 juin 2005 énonçant les problèmes tels que les allégations relatives aux antioxydants et aux produits hypoallergéniques et non comédogènes, l'emplacement des noms de produits, et l'importance des allégations relatives aux cosmétiques par rapport à aux allégations thérapeutiques. Omer Boudreau s'est engagé à répondre à la lettre du mois de juin de l'ACCPTP, et accepte de s'informer auprès de Bill Penney en ce qui concerne le délai.

**Suivi :** Omer Boudreau s'informerait auprès de Bill Penny en ce qui concerne la lettre du mois de juin, d'ici le 21 septembre 2005.

**14. Conclusion et prochaine réunion**

Bill Penney demande d'établir un calendrier des réunions régulières pour l'année 2006, et indique que la prochaine réunion est prévue pour le début décembre. Il est convenu que la réunion trilatérale a été productive, et Julia Hill souligne que la DPSN organisera la prochaine réunion. La DPT et la DPSN collaboreront à l'interne pour déterminer la date de la prochaine réunion.

**Suivi :** La DPT et la DPSN décideront à l'interne de la date de la prochaine réunion, qui aura lieu en décembre. La DPSN l'organisera.

**Confirmation de la date : Le mercredi 14 décembre 2005, à 13 h – Locaux de la DPSN (les coordonnées sont à confirmer)**

**15. Levée de la séance**  
La séance est levée à 16 h.

**16. Prochaine réunion** – Le mercredi 14 décembre 2005 (13 h)  
Locaux de la DPSN (salle de conférence à confirmer)

Original signé par

Julia Hill  
Directrice générale invitée  
Direction des produits de santé naturels

Original signé par

Omer Boudreau  
Directeur général  
Direction des produits thérapeutiques