



NOTES DE LA RÉUNION

ASSOCIATION CANADIENNE DES PRODUITS DE CONSOMMATION SPÉCIALISÉS (ACPCS)

et la

DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES (DPT)

Le mercredi 7 mai 2003
De 13 h 30 à 15 h 30, à la DPT

Direction des produits thérapeutiques, salle de conférence 2048
Holland Cross, tour B, 2^e étage

Participants :

DPT

ACPCS

D^r Robert Peterson, DG, président

Lauraine Bégin, BP

Denise Quesnel, BP

Gail Gervais, Unité de liaison, BP

André Craan, BGMIV

Ian Chisholm, BGMIV

Kristen Zorn, BGMIV

Jenifer Collette, DPPR

Ann Kourtesis, Inspectorat

Shannon Coombs, vice-présidente, ACPCS

Kevin Mahoney, P&G

Brenda Watson, Clorox

Terrance Persad, Diversey Lever

David Douglas, Clorox

Kristy Sanchuk, S.C. Johnson

Stephen Chambers, Dell Tech

Madeleine Camm, ACPCS

1. Mot d'ouverture

Tour de table pour les présentations. Le D^r Peterson annonce la nomination de M. Omer Boudreau comme directeur général associé.

2. Adoption de l'ordre du jour

Un point (exigences préalables à la mise en marché) est ajouté par l'ACPCS : mise à jour relative à la fenêtre administrative à la DPT pour les désinfectants, en vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires. Il en sera question après le point 4.

3. Adoption du compte rendu de la réunion du 15 janvier 2003

Le compte rendu est adopté.

4. Examen de la présentation de la réglementation intelligente

L'ACPCS a envoyé une lettre à Hugh MacDiarmid, président, Comité consultatif externe sur la réglementation intelligente, le 12 mars 2003. M. MacDiarmid a été sensible à l'ACPCS en ce qui a trait à la réglementation relative aux Notifications de nouvelles substances (NNS) et à SMART. La DPT a dit qu'elle disposait de personnes au sein des directions générales qui peuvent lui donner des mises à jour et elle veut rencontrer les intervenants pour discuter de cette question. Selon DellTech, le Canada devrait être un chef de file dans la mise au point de nouvelles technologies, ce qui serait un bon stimulant pour la réglementation relative au SMART.

Mise à jour sur une fenêtre administrative pour les désinfectants.

La DPT fait savoir qu'elle n'a pas encore eu l'occasion de rencontrer l'ARLA, mais que cela constitue une priorité. L'ACPCS mentionne que, lors d'une réunion précédente avec l'ARLA, cette dernière était ouverte au déménagement des désinfectants.

5. Exigences préalables à la mise en marché (veuillez consulter l'exposé ci-joint sur le cadre de la réglementation sur les désinfectants et les produits d'hygiène et sur la voie à suivre)

La DPT aimerait participer à l'atelier éducatif pour Industrie. La DPT aimerait être informée du lieu, de la date, etc. De plus, elle propose que cela soit fait le plus rapidement possible, étant donné le délai d'exécution. C-4, l'ACSC, l'AISS et les détaillants devraient être compris. En ce qui a trait au transfert vers la FDA, nous devons renforcer ce qui se produit en attendant et étudier les lignes directrices relatives aux désinfectants assimilés aux médicaments.

En ce qui a trait à la mise à jour des lignes directrices de 1999 de la DPT pour les désinfectants assimilés aux médicaments, la DPT dit qu'elle se pencherait sur la possibilité d'éliminer ce qui est désuet et d'inclure de nouvelles références d'ici le mois d'octobre. L'ACPCS dit qu'elle aimerait que cela soit fait à temps pour l'atelier éducatif.

SUIVI: L'ACPCS enverra un exemplaire de la lettre de l'ARLA à la DPT.

6. Licence de site (veuillez consulter l'exposé ci-joint sur le cadre de la réglementation sur les désinfectants et les produits d'hygiène et sur la voie à suivre)

L'ACPCS veut exempter les divisions 1A et 2 publiées dans la Gazette du Canada. Ann Kourtesis, de l'Inspectorat, fait une mise à jour sur les progrès : la Gazette I sera publiée à l'automne ou à la fin de 2003.

La Gazette II sera publiée l'an prochain. Ann Kourtesis transmettra nos commentaires à Kim Dayman-Rutkus.

L'ACPCS suggère que la publication de l'exemption soit rédigée de façon à englober les désinfectants et les produits d'hygiène, de sorte que si les produits d'hygiène sont déplacés, on n'aura pas à répéter ce processus.

7. Normes de qualité (veuillez consulter l'exposé ci-joint sur le cadre de la réglementation sur les désinfectants et les produits d'hygiène et sur la voie à suivre) : consultez le point 6
8. Exigences en matière d'efficacité (veuillez consulter l'exposé ci-joint sur le cadre de la réglementation sur les désinfectants et les produits d'hygiène et sur la voie à suivre)

Questions incluses : Santé Canada continuera-t-il à parrainer la norme d'efficacité de l'Office des normes générales du Canada (CAN/ONGC-2.161-97) si une nouvelle version est créée?

On souligne que le titre de la norme (CAN/ONGC-2.161-97) n'interdit pas les produits d'hygiène. Il faut une norme d'efficacité relative aux produits d'hygiène. Comment fonctionnera une norme d'efficacité relative aux produits d'hygiène avec les normes environnementales internationales?

Il s'agit d'un objectif à long terme : quand le cadre final sera-t-il prêt?
Andre Craan dit qu'il communique avec l'Office des normes générales du Canada (ONGC) - [20(1)(b)].
La DPT ne veut pas faire de commentaires sur le financement pour le moment.

9. Exigences relatives à l'étiquetage (veuillez consulter l'exposé ci-joint sur le cadre de la réglementation sur les désinfectants et les produits d'hygiène et sur la voie à suivre)

L'ACPCS aimerait mettre à jour les lignes directrices de 1999 de la DPT pour les désinfectants assimilés aux médicaments avec le personnel intérimaire. La DPT dit qu'elle rencontrera l'ARLA et le ministère responsable afin de discuter d'un accord administratif possible.

10. Activités après-vente (veuillez consulter l'exposé ci-joint sur le cadre de la réglementation sur les désinfectants et les produits d'hygiène et sur la voie à suivre)

L'ACPCS aimerait que des désinfectants et des produits d'hygiène soient exclus des exigences qui ont trait aux EIM de C.01.016 à cause de leurs produits à faibles risques. La DPT signale que cela pourrait être problématique puisque la tendance est d'accroître la surveillance après-vente.

11. Harmonisation internationale (veuillez consulter l'exposé ci-joint sur le cadre de la réglementation sur les désinfectants et les produits d'hygiène et sur la voie à suivre)

12. Activités connexes (veuillez consulter l'exposé ci-joint sur le cadre de la réglementation sur les désinfectants et les produits d'hygiène et sur la voie à suivre)

La DPT souhaite que les produits soit réglementés adéquatement.

La DPT s'est engagée à gérer les risques et à élaborer le cadre de réglementation adéquat. Un autre défi consiste à élaborer adéquatement la réglementation dès la première fois. Ainsi, la réglementation demeure et les modifications des politiques peuvent aller de l'avant si besoin est. Il se peut qu'il y ait des occasions d'apporter quelques modifications administratives sans apporter de changements à la réglementation dans le cas où les changements ne contreviendraient pas à la réglementation.

13. Ressources et priorités pour 2003

La DPT a dit que l'une de ses priorités consiste à rendre le processus de demande de médicaments pour les humains plus prévisible et facile d'utilisation. L'un des moyens qu'utilise la Direction générale pour y arriver consiste à confier chaque demande à une personne, de sorte que la personne ressource soit toujours la même. La DPT prévoit une accélération du processus de réglementation pour les médicaments. La DPT dit que l'amélioration de l'examen des médicaments constitue une priorité importante. La DPT est consciente du retard de l'homologation des médicaments humains et des plans destinés à gérer cela.

14. Prochaine réunion

Le mercredi 15 novembre 2003, à 13 h 30
Holland Cross, tour B, salle de conférence 2048

Version originale signée par

Robert G. Peterson, M.D., Ph.D., MPH
Directeur général
Direction des produits thérapeutiques

Ces procès-verbaux ont été révisés en tenant compte de l'information confidentielle conformément au Manuel du Conseil du Trésor - Politique et Lignes directrices sur la Sécurité; les sections applicables de la Loi sur l'accès à l'information sont indiquées entre crochets [], là où l'information a été retranchée