

Notes de la réunion de consultation entre

L'ASSOCIATION DE VENTES DIRECTES (AVD) DU CANADA
et la
DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES (DPT)

Salle de conférences de la Direction des produits thérapeutiques (pièce 2048)
1600, rue Scott, Holland Cross, tour B, 2^e étage

Le jeudi 22 avril 2004 (de 9 h 15 à 10 h)

DPT

Micheline Ho, BCMP, présidente
Gail Gervais, Unité de liaison, BTO
Fern Levine, DPPR, BSO
Arvin Naperstkov, BSP
Medic Ndayishimiye, Inspectorat
Denise Quesnel, Unité de liaison,
BTO
Myriam Wallet, DPPR, BSO

AVD

Gray Allen, Usana Canada Inc., Woodbridge (Ont.)
Robin Bell, Quixtar Canada Corp., London (Ont.)
Paul Hanson, NuSkin Canada Inc., Mississauga
(Ont.)
Spence Masson, Nature's Sunshine Products of
Canada Ltd., Brampton (Ont.)
Michael Rowlands, Shaklee Canada Inc.,
Burlington (Ont.)
Paul Thériault, président, DSA, Etobicoke (Ont.)

1. Mot d'ouverture

Présentation des représentants de la DPT et de l'AVD

Paul Thériault décrit brièvement l'Association de ventes directes et mentionne que 65 % de ses 42 compagnies membres vendent des produits réglementés par Santé Canada. L'Association a un code de déontologie et un code de pratiques commerciales pour veiller à ce que les compagnies membres adoptent des normes élevées. Les membres accordent beaucoup d'importance à la protection des consommateurs et au maintien de chances égales sur le marché.

Micheline Ho rappelle que le discours du Trône prévoit l'amélioration de l'accès aux produits thérapeutiques pour les Canadiens. La DPT s'affaire à améliorer le rendement réglementaire au chapitre de la rapidité d'exécution en utilisant des pratiques

internationales de pointe comme points de repère. Elle souligne que les États-Unis utilisent différentes façons de consigner et de faire le suivi des présentations de médicaments, ce qui rend difficiles les comparaisons avec le système canadien.

Le nouveau Bureau de la transformation opérationnelle, dirigé par Kevin Doyle, utilise une approche d'équipe et traite chaque présentation comme un projet. Des échéanciers sont établis pour traiter chaque partie du projet, et toute l'équipe aide à résoudre les problèmes et à éliminer les obstacles. Un gestionnaire de projet suit chaque présentation pendant toute la durée de l'évaluation.

2. Approbation de l'ordre du jour

L'ordre du jour est approuvé. Un certain nombre de points qui figuraient à l'ordre du jour de cette réunion ont été mis à l'ordre du jour de la réunion de l'AVD et de la DPSN de la journée précédente.

3. Approbation des notes de la réunion du 16 avril 2002

Les membres conviennent que les notes de la réunion précédente sont acceptables et qu'aucun point ne nécessite de discussions additionnelles.

4. Quand l'Inspectorat commencera-t-il à faire des inspections concertées des médicaments, des cosmétiques et des produits de santé naturels?

Medic Ndayishimiye explique que les employés de l'Inspectorat seront formés pour mener des inspections des PSN au cours des deux prochaines années. À l'heure actuelle, si des inspecteurs visitent un établissement de médicaments pour y faire une inspection et que l'on fabrique également des PSN dans cet établissement, ils ne sont tenus qu'à faire des inspections concernant les médicaments. (Le fabricant peut demander à l'inspecteur d'examiner les PSN si ces derniers sont fabriqués dans les mêmes installations. Un rapport d'inspection positif peut être utilisé comme preuve de respect des BPF lorsque l'on présente une demande de licence d'établissement à la DPSN.)

5. BPF pour les principes actifs

Cette question fera l'objet de discussions lors de la consultation du 26 mai 2004 à Ottawa, et une décision sera prise.

6. ESB - Lorsque des médicaments pour usage humain sont importés des États-Unis au Canada, quels documents doit-on fournir, s'il y a lieu, au sujet des capsules contenant de la gélatine bovine?

Le Bureau des sciences pharmaceutiques conserve une base de données des fournisseurs approuvés et exige une fiche maîtresse de médicaments de chaque fournisseur, fiche qui renferme les détails des processus utilisés pour extraire la gélatine bovine du bétail.

Une attestation doit être signée précisant qu'aucun changement n'a été apporté aux processus décrits dans la fiche maîtresse de médicaments.

On a remarqué que certains fabricants utilisent maintenant de la gélatine porcine pour éliminer les risques liés à l'ESB. La DPT n'a pas encore constaté une grande utilisation de capsules à base de produits végétaux.

7. Arriéré des demandes de DIN - À l'heure actuelle, combien de temps la DPT met-elle en moyenne pour traiter une demande régulière relative à l'étiquetage? [ss20(1)]

La DPT parvient à réduire l'arriéré des demandes et pense qu'il sera possible d'engager de nouveaux employés une fois que le nouveau budget aura été adopté. Certains produits pour lesquels on avait délivré un DIN relèvent maintenant de la DPSN, ce qui explique certains des retards.

[ss20(1)]

On procède actuellement à l'examen de tous les ingrédients actifs qui figurent dans les normes d'étiquetage et les monographies de catégorie IV pour déterminer quand ils sont considérés comme PSN ou comme médicaments. Les normes d'étiquetage seront conservées, mais il est possible que des normes soient modifiées à la lumière de l'examen.

La DPT peut encore apporter des modifications dans le cas des produits pour lesquels on a délivré un DIN mais qui sont maintenant considérés comme des PSN pourvu que la modification ne nécessite pas la délivrance d'un nouveau DIN. Toutes les autres modifications (aux ingrédients actifs, à la dose, etc.) devront être faites par la DPSN.

8. Proposition concernant l'étiquetage conforme aux normes INCI - Les nouvelles propositions concernant l'étiquetage conformément aux normes INCI s'appliquent-elles à un nouveau médicament apparenté à un cosmétique auquel un DIN a été assigné, ou les règles actuelles concernant l'étiquetage des médicaments s'appliquent-elles toujours?

Les exigences d'étiquetage de la nomenclature INCI pour les cosmétiques ne s'appliquent PAS aux ingrédients actifs présents dans les médicaments. À l'heure actuelle, une nouvelle proposition à ce sujet sera probablement recommandée à l'automne, sous la direction du Bureau des politiques. Si la proposition nécessite une modification de la réglementation, celle-ci fera l'objet d'une consultation dans la Partie I de la Gazette du Canada. On convient que les consommateurs aimeraient une liste complète des ingrédients, compte tenu des allergies et des problèmes liés à l'ESB. L'utilisation des noms de l'INCI pour les ingrédients non médicamenteux rendrait l'étiquetage des médicaments conforme à l'étiquetage des autres produits.

9. Prochaine réunion

Avril 2005 - Date à confirmer.

Original signé par

Micheline Ho
Bureau du conseiller médical principal
Direction des produits thérapeutiques
Le 16 juin 2004

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.