

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

<b>COMPTE RENDU DES DÉCISIONS</b>		
<b>ASSOCIATION CANADIENNE DES PRODUITS DE CONSOMMATION SPÉCIALISÉS (ACPCS)</b>		
<b>ENDROIT :</b> 1600, rue Scott, Immeuble Holland Cross, tour B, 2 <sup>e</sup> étage, salle de conférence 2048, Ottawa		
<b>DATE :</b> Le 30 novembre 2005	<b>DÉBUT :</b> 13 h 30	<b>FIN :</b> 15 H 35

<b>PARTICIPANTS DE SANTÉ CANADA</b>	<b>PARTICIPANTS DE L'ACPCS</b>
Omer Boudreau, directeur général, DPT, président Jacques Bouchard, BGMIV Cynthia Boyd, BSMA Ian A. Chisholm, BGMIV Gary Condran, BSP André Craan, BGMIV Gail Gervais, Unité de liaison, BTO Micheline Ho, BGR Lisa Lange, Bureau des politiques Denise Quesnel, Unité de liaison, BTO Alba Toledo, DPPR Johanne Veenstra, IDGPSA (Inspectorat) Catherine Yen, DPPR Kristen Zorn, BTO	Jan Wengler, Reckitt Benckiser, coprésidente Bruce Rebel, ACPCS Richard Yekka, Procter & Gamble inc. Kristy Sanchuk, S. C. Johnson et fils Itée Terrance Persad, Johnson Diversey Stephen Chambers, Dell Tech Laboratories Ltd. Brian Wessels, Ecolab Robin Bell, Quixtar Canada Brenda Watson, Clorox Amy Thomson, ACPCS

**1. Mot de bienvenue et présentations**

Le D<sup>f</sup> Jacques Bouchard, directeur du Bureau de la gastroentérologie et des maladies infectieuses et virales (BGMIV), de la DPT, souhaite la bienvenue au groupe, et chacun se présente à tour de rôle. Omer Boudreau, directeur général de la DPT, ne peut assister à la réunion mais vient néanmoins rencontrer le groupe. Il donne des précisions sur la réorganisation et remercie l'ACPCS de sa présence à la réunion bilatérale. Il répète qu'il est important que les deux groupes comprennent et règlent les questions communes.

Jan Wengler, ACPCS, remercie la DPT de cette occasion de se rencontrer.

Le D<sup>f</sup> Bouchard fait le point sur les changements organisationnels qui ont lieu au sein de la DPT : le Bureau du conseiller médical principal (BCMP) a été décentralisé; l'Unité d'évaluation des médicaments vendus sans ordonnance se joindra au Bureau de la gastroentérologie et des maladies infectieuses et virales (BGMIV).

Les examinateurs d'étiquettes de la Division de l'information sur les produits se joindront à des bureaux d'examen particuliers. Le Bureau des essais cliniques (EC) a été créé le 3 novembre 2005. Il est composé du personnel chargé des EC du Bureau du conseiller médical principal et des employés de l'unité pour la qualité des essais cliniques du Bureau des sciences pharmaceutiques (BSP).

Un bureau de la gestion des risques sera également créé. Il sera composé du Programme d'accès spécial et d'une unité de gestion des risques qui sera mise au point au cours des prochains mois. La DPT devra définir le rôle du Bureau de la gestion des risques.

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

L'ordre du jour est adopté tel quel.

**3. Approbation du compte rendu et des mesures de suivi : le 4 mai 2005**

Le compte rendu est approuvé tel quel.

**Point 8 - Mention des BPF sur les formulaires**

Kristen Zorn, BTO, fait le point sur ce dossier. La date limite pour l'élaboration du document provisoire est la fin de janvier 2006. M<sup>me</sup> Zorn présentera un rapport au Comité de gestion de la Direction (CGD). Le rapport sera également transmis à l'Inspectorat et à l'ACPCS avant d'être envoyé aux services de traduction en février.

**Mise à jour :** Nouvelle date limite pour l'envoi du rapport à l'ACPCS : mi-mars.

**4. Ligne directrice à l'intention de l'industrie : désinfectants assimilés à des médicaments**

André Craan, agent d'évaluation et gestionnaire, Unité des désinfectants, Bureau de la gastroentérologie et des maladies infectieuses et virales, DPT, discute de cette question. L'ACPCS souhaitait savoir comment le gouvernement et l'industrie peuvent éviter de faire une double révision du document – une fois maintenant et une autre fois lorsque seront publiés les règlements sur les exemptions et l'étiquetage. La DPT révisait actuellement la *Ligne directrice à l'intention de l'industrie : désinfectants assimilés à des médicaments* (édition de 1999); l'ACPCS remet en question le choix du moment de la révision, mais a une idée des mesures que proposeront la DPT et l'Inspectorat.

Gary Condran, Bureau des sciences pharmaceutiques, discute des Bonnes pratiques d'orientation (BPO), une initiative regroupant plusieurs directions. Les BPO ont pour objet de promouvoir l'uniformité, d'encourager la transparence et de simplifier le processus d'élaboration des documents d'orientation. Les Bonnes pratiques d'examen (BPE), une autre initiative regroupant plusieurs directions, visent à promouvoir l'efficacité et l'uniformité du processus d'examen.

On prévoit baser l'ébauche de la *Ligne directrice à l'intention de l'industrie : désinfectants assimilés à des médicaments* sur les Bonnes pratiques d'orientation et l'afficher sur le site Web de Santé Canada aux fins de consultation publique. L'ébauche devrait être achevée dans la première moitié de 2006. Le D<sup>r</sup> Craan invite les participants à visiter le site Web de la DPT et à formuler des commentaires sur l'ébauche lorsqu'elle sera affichée.

Pour obtenir des renseignements supplémentaires sur les BPO ou les BPE, les participants peuvent communiquer avec le Bureau de la transformation opérationnelle de la DPT (M<sup>me</sup> Laura Freeman ou M<sup>me</sup> Caroline Vanneste, respectivement).

**Suivi :** Le BTO présentera une mise à jour sur les Bonnes pratiques d'examen.

**Mise à jour :** Une mise à jour a été envoyée à l'ACPCS le 30 décembre 2005.

## 5. Norme d'étiquetage des désinfectants

Lisa Lange, directrice adjointe, Bureau des politiques, DPT, fait le point sur les lignes directrices ou les règlements concernant les symboles de danger sur les étiquettes des désinfectants.

L'ACPCS souhaite élaborer, en collaboration avec la DPT, des modifications réglementaires qui permettront d'utiliser le SIMDUT et le RPCCC-2001, et qui permettraient également d'utiliser d'autres initiatives d'étiquetage en cours, comme le Projet pilote d'étiquette ALENA pour les désinfectants de surfaces dures et le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH).

La Direction des produits thérapeutiques (DPT) proposera une modification du *Règlement sur les aliments et drogues*. Cette modification permettrait l'incorporation par renvoi des symboles requis en vertu du *Règlement sur les produits contrôlés* et du RPCCC-2001, ce qui assurerait à la fois la sécurité des consommateurs et le respect de la législation canadienne. La DPT collabore avec la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs.

Les activités liées aux modifications réglementaires engloberaient la détermination du problème et des considérations générales et réglementaires pertinentes, l'évaluation d'une solution de rechange en matière de réglementation et une analyse coûts-avantages avant la publication préalable dans la partie I de la *Gazette du Canada*. En attendant que les modifications réglementaires entrent en vigueur, la DPT recommande que les fabricants de désinfectants continuent à utiliser des étiquettes comprenant des mises en garde appropriées indiquant le caractère dangereux des produits visés. L'ACPCS signale qu'elle souhaite obtenir non seulement les symboles du RPCCC et du *Règlement sur les produits contrôlés*, mais également les critères de classification de ces règlements afin de les adopter ou incorporer.

L'échéancier habituel pour l'élaboration d'une présentation en matière de réglementation est de 12 à 18 mois. Le processus réglementaire exige la collaboration des personnes et plusieurs niveaux d'approbation. Ce processus comprend d'ailleurs trois étapes : une période de consultation précoce de 30 jours (lettre destinée aux intervenants et affichée sur le site Web); une publication préalable de la modification proposée dans la partie I de la *Gazette du Canada* pour une période de commentaires de 75 jours, et sa publication dans la partie II de la *Gazette du Canada*. En résumé, la DPT prévoit que le règlement sera publié dans la partie II de la *Gazette du Canada* d'ici février 2007 au plus tard.

**Suivis :** Le 23 janvier, la DPT tiendra une réunion avec le Programme de la sécurité des produits de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs (DGSESC).

L'ACPCS enverra une lettre justifiant l'incorporation par renvoi.

## 6. Titre 1 – Dispositions générales ou exemption concernant :

- le niveau d'ingrédients actifs – limite maximale de 110 %;
- la notification des effets indésirables des médicaments;

- l'étiquetage de la date d'expiration;
- la partie A – Administration – Désignations des numéros de lot;
- la liste de colorants précisés;
- le matériel brut – exigence en matière du degré maximal de pureté.

Lisa Lange, directrice adjointe, Bureau des politiques, DPT, présente une mise à jour. Elle mentionne qu'un groupe de travail interne de la Direction générale a été formé. Son objectif est d'assurer que les collègues sont consultés et qu'ils prennent part à toute décision sans appel concernant les politiques ou la réglementation liée aux exemptions proposées. Le groupe de travail, qui s'est déjà rencontré trois fois, est en train d'analyser la proposition et d'élaborer des résolutions possibles, y compris des solutions de rechange à une modification réglementaire, le cas échéant. **Les six exemptions sont traitées collectivement.** Dès que l'analyse de toutes les exemptions sera terminée, une réponse écrite sera transmise à l'ACPCS au cours du premier trimestre de 2006.

Gary Condran discute des exigences concernant le « degré maximal de pureté ». Il signale qu'en ce qui concerne les normes alléguées pour les drogues, plusieurs options sont possibles, notamment :

- une norme reconnue (lorsqu'une norme officielle n'est pas disponible);
- une norme officinale (p. ex. USP, BP);
- une norme de fabricant (lorsqu'une norme officinale est disponible, mais que le promoteur choisit d'utiliser une norme de fabricant).

Selon l'article C.01.011 du *Règlement sur les aliments et drogues*, si un promoteur utilise une norme de fabricant pour une drogue, les limites d'activité (dosage) et de pureté doivent être aussi rigoureuses que celles publiées dans la pharmacopée officielle.

## 7. **Harminisation des exigences en matière de données sur l'efficacité pour l'Amérique du Nord et à long terme avec l'OCDE**

Ian A. Chisholm, agent d'évaluation, Bureau de la gastroentérologie et des maladies infectieuses et virales, DPT, discute de cette question. L'ACPCS propose qu'un groupe de travail regroupant l'industrie et le gouvernement soit formé et chargé de trouver une solution provisoire qui harmoniserait les exigences de la DPT et de l'EPA concernant les données. L'ACPCS souhaite savoir comment l'industrie et le gouvernement peuvent mettre en oeuvre, de façon efficace, les résultats de l'initiative de l'OCDE sur l'harmonisation des données sur l'efficacité.

La DPT accepte de tenir des discussions sur les différences entre les exigences du Canada et celles des États-Unis concernant l'efficacité. À l'heure actuelle, le Canada accepte les mêmes méthodologies que celles requises par les É.-U., donc, il est faux de croire que l'initiative de l'OCDE réglerait ce problème, puisqu'elle a des conséquences sur les méthodes actuelles d'évaluation des désinfectants, et non sur la quantité de lots requis par chaque pays.

Pour l'instant, la différence dans les exigences relatives à l'évaluation des lots n'a aucune répercussion sur le projet pilote d'étiquette ALENA, puisque celui-ci ne vise que les produits ayant été approuvés au Canada et aux É.-U.

Stephen Chambers, Dell Tech Laboratories, conteste l'utilisation de la norme de l'ONGC (Office des normes générales du Canada), puisqu'elle devrait être mise à jour tous les cinq ans. Cette question sera soulevée lors de la réunion de l'ALENA, qui se déroulera à Charleston, en Caroline

du Sud. Ian Chisholm va peut-être y assister, ce qui lui permettrait de déterminer quelles seront les prochaines étapes.

## **8. Politique sur les éléments non réglementés des étiquettes, y compris les allégations qui relèvent d'une autre compétence, et leur évaluation**

Richard Yekka, Procter & Gamble, société adhérente de l'ACPCS, signale que certains membres de l'ACPCS ont indiqué que dans certains cas, un examinateur a demandé qu'une allégation non réglementée soit supprimée d'une étiquette, révisée ou clarifiée. Des membres ont également présenté des produits devant être enregistrés par la DPT et l'ARLA, et la DPT demande que les allégations qui ne relèvent pas de sa compétence soient supprimées.

Micheline Ho, conseillère principale, Bureau de la gestion des risques, DPT, signale que les examinateurs de produits désinfectants, qui travaillent à la DPT, doivent s'assurer que toutes les allégations réglementées indiquées sur des étiquettes de produit sont autorisées avant de recommander la délivrance d'un numéro d'identification de drogue (DIN).

S'il existe des allégations sur l'étiquette qui sont visées par la loi sur les produits antiparasitaires, une preuve d'autorisation de l'ARLA sera requise avant de recommander la délivrance d'un DIN. La réception de l'autorisation de l'ARLA en même temps que la demande de DIN sera la meilleure façon d'éviter un retard dans le traitement. Si l'autorisation de l'ARLA n'est pas reçue en même temps que la demande de DIN, il faudra soit la fournir ou supprimer les allégations pertinentes sur l'étiquette jusqu'à ce que la preuve d'autorisation soit reçue. Micheline Ho mentionne également qu'elle communique avec l'ARLA à propos de sujets connexes et qu'elle soulèvera cette question. Elle signale que les exigences de l'ARLA en matière d'étiquettes peuvent être précisées lors de la dernière étape de notification (c.-à-d. une étiquette comprenant des éléments d'étiquette de la DPT et de l'ARLA).

Micheline Ho signale qu'il existe en effet un problème d'éclaircissement qu'il faut régler; il importe de bien préciser sur les étiquettes des produits les utilisations distinctes suggérées, comme le nettoyage par opposition à la désinfection, car chaque utilisation a des consignes d'usage différents. André Craan signale que lorsqu'ils examinent un produit soit comme désinfectant, soit comme nettoyant, les examinateurs font leur travail de façon objective et équitable. Jacques Bouchard mentionne qu'il n'y a eu aucun changement à la politique, et invite l'ACPCS à communiquer avec son bureau s'il elle des questions ou des inquiétudes.

**Suivi :** Micheline Ho communiquera avec l'ARLA.

## **9. Questions diverses**

Réunion Interface : Stephen Chambers mentionne que l'ACPCS aimerait travailler avec la DPT en dehors des heures des réunions bilatérales. Une réunion Interface se tiendra du 25 au 27 avril 2006, et l'ACPCS propose que la DPT soit invitée à y assister.

*Thrive for excellence* : Une des façons dont l'ACPCS pourrait aider la DPT dans son travail serait de veiller à ce que les présentations soient bien préparées. L'ACPCS aimerait que la DPT lui fournisse une liste des erreurs qui sont couramment commises lorsque de la préparation des présentations.

**Suivi :** La DPT fournira une liste des erreurs qui sont couramment commises dans l'élaboration des présentations.

**10. Levée de la séance**

La séance est levée à 15 h 35.

**11. Prochaine réunion :** le 17 mai 2006

Original signé par

D<sup>r</sup> Jacques Bouchard  
Directeur, Bureau de la gastroentérologie et des maladies  
infectieuses et virales (BGMIV)  
Direction des produits thérapeutiques