



COMPTE RENDU

ASSOCIATION CANADIENNE DES PRODUITS DE CONSOMMATION SPÉCIALISÉS
(ACPCS)
et la
DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES (DPT)

Le lundi 24 novembre 2003
De 13 h 30 à 15 h 30

Salle de réunion de la Direction des produits thérapeutiques, 2048
Immeuble Holland-Cross, tour B, 2^e étage

Participants

DPT

D^r Robert Peterson, DG, président
Ian Chisholm, BGMIV
Andre Craan, BGMIV
Gail Gervais, Unité de la liaison, BTO
Lisa Lang, Bureau des politiques
Denise Quesnel, Unité de la liaison,
BTO
Roy Thaller, Inspectorat

ACPCS

Shannon Coombs, vice-présidente, ACPCS
Chuck Beach, S.C. Johnson
Robin Bell, Quixtar
Stephen Chambers, Dell Tech
Kevin Mahoney, P&G
Terrance Persad, Diversey Lever
Kristy Sanchuk, S.C. Johnson
Brenda Watson, Clorox
Jan Wengler

1. Mot d'ouverture

Les participants se présentent à tour de rôle.

2. Approbation de l'ordre du jour

On ajoute des points à l'ordre du jour; à saisir dans l'aperçu de l'atelier.

3. Approbation du compte rendu de la réunion du 7 mai 2003
Le compte rendu est approuvé.

4. Aperçu de l'atelier et des questions nécessitant des éclaircissements

L'ACPCS donne ses commentaires sur l'atelier, tout en remerciant la DPT de sa participation et de son engagement, et énumère les quatre secteurs où certaines questions devront faire l'objet d'un suivi. La DPT est d'avis que l'atelier a été profitable et réussi, et qu'il a permis une bonne visibilité tout en offrant la possibilité de rencontrer l'industrie. Quarante-cinq pour cent des participants n'étaient pas membres de l'ACPCS.

Lignes directrices

La DPT explique que les modifications apportées aux lignes directrices sur les méthodes d'efficacité seront présentées dans une ébauche en vue de recueillir des commentaires. La DPT ajoute qu'elle a reçu les commentaires de l'ACPCS, mais qu'elle n'a pas terminé l'examen de ceux-ci. L'industrie demande si la DPT étudie toujours la possibilité de changer les points de repère relativement aux « renseignements concernant l'étiquetage ». La DPT indique qu'elle utilise toujours l'« ancienne » ligne directrice, avec certains changements mineurs, ce qui pourrait être la cause d'une certaine confusion. Elle explique qu'elle utilise principalement le RPCCC pour les produits d'usage domestique et le SIMDUT, mais que de toute manière le SIMDUT pour le DIN des produits de consommation ne devrait pas poser de problème car les DIN sont exclus des exigences de la LPS : cette façon de faire s'éloigne quelque peu de ce que l'ACPCS considère comme étant la procédure à suivre ou à privilégier.

Suivi : La DPT indique que la ligne directrice provisoire sur l'étiquetage restera inchangée, qu'elle demeure un point de repère et qu'elle doit être ajoutée aux lignes directrices sur les désinfectants, soit en les insérant en annexe, soit d'une autre manière. L'ACPCS croit que la rencontre Interface, qui se déroulera le 3 février 2004, offrira une tribune permettant de discuter avec l'industrie des changements apportés aux lignes directrices et à l'annexe sur l'étiquetage. L'ACPCS se propose également de rencontrer les responsables de la DPT afin de passer en revue nos suggestions en ce qui concerne les lignes directrices révisées. Délai d'exécution de la DPT pour les lignes directrices : on s'attend à ce que les ébauches soient présentées avant le 31 mars 2004.

Monographies de la catégorie IV

L'industrie interroge la DPT au sujet de la discussion sur la modification de la monographie de la catégorie IV, particulièrement en ce qui a trait à l'ajout d'ingrédients actifs à la liste.

Suivi : La DPT explique que si l'industrie doit faire des changements ou des ajouts, elle doit soumettre l'information en même temps que les pièces justificatives.

L'industrie demande s'il serait acceptable de fournir une liste des données particulières sur la sûreté et l'efficacité en plus des références générales. La DPT répond par l'affirmative et ajoute que cette proposition sera ajoutée au projet de révision des lignes directrices sur les désinfectants.

Produits de l'annexe II

L'industrie demande des éclaircissements au sujet de l'adoption de modifications visant à enregistrer les catégories de produit, comme les produits de l'annexe II, qui n'apparaissent pas encore dans une monographie. La DPT répond que de tels produits pourraient devoir faire l'objet d'un « examen complet » à ce moment-ci.

Elle confirme qu'elle étudiera la possibilité d'accélérer le suivi en ce qui a trait à cette question et déterminera comment la question doit être résolue – elle ne privilégiera pas nécessairement des ajouts rapides à la monographie de la catégorie IV.

Suivi : La DPT explique qu'elle indiquera par écrit à l'industrie, avant les vacances, quand et comment on procédera.

L'ACPCS informera tous les participants de l'atelier du 20 novembre 2003.

Assainissants

La DPT explique qu'une revendication de propriétés d'assainissement ne peut être incluse dans une présentation pour une monographie de la catégorie IV. La DPT ajoute qu'il est nécessaire de soumettre des données détaillées pour l'examen des assainissants.

Suivi : La DPT indique qu'elle examinera la possibilité d'ajouter les produits désinfectants et assainissants à la monographie. L'industrie doit faire parvenir à la DPT les données sur les assainissants pour examen.

5. Publication de l'exemption visant les sections 1A et 2 dans la Partie I de la Gazette du Canada

L'ACPCS demande de nouveau que l'information concernant l'exemption soit publiée dès que possible. Compte tenu des changements au contexte politique, la publication n'est pas imminente.

L'ACPCS soulève une préoccupation à l'effet que le formulaire d'attestation d'attribution de DIN doit être modifié afin de faire en sorte que le renvoi aux BPF soit éliminé (et soit éventuellement remplacée par un renvoi à la norme d'AQ).

Suivi : La DPT discutera à l'interne de cette préoccupation de l'ACPCS, avec la participation de l'Inspectorat.

Exemptions pour d'autres éléments de la section 1

Il y a d'autres exigences à l'intérieur de la section 1 en ce qui concerne les drogues traditionnelles dont l'ACPCS et son industrie particulière aimeraient être exemptés, c.-à-d. les dates d'expiration sur l'étiquette et les ingrédients de qualité USP. Au cours de notre dernière réunion bilatérale, nous avons discuté de la possibilité de mettre en oeuvre une politique provisoire d'application. La DPT répond que cette question n'est pas de sa compétence, mais plutôt de celle de l'Inspectorat.

Suivi : L'Inspectorat examinera cette question et la direction étudiera la possibilité de mettre en oeuvre une politique d'application. On fournit des renseignements de base et une explication sur le fonctionnement d'une telle politique et sur ce qui serait nécessaire pour mettre en place une telle politique. L'ACPCS offre de rencontrer l'Inspectorat dès que possible pour entamer la résolution de cette question.

L'Inspectorat communiquera avec l'ACPCS.

6. Administration des assainissants à la DPT

La DPT a rencontré l'ARLA afin de trouver une fenêtre administrative unique pour les assainissants. La DPT discute des options qui pourraient lui permettre de régir les assainissants en vertu de la LPA; par contre, compte tenu des dynamiques de la nouvelle loi dont la mise en vigueur est prévue en 2004, la charge de travail coûtera cher à la DPT en raison de la déclaration des effets indésirables, des formules électroniques de présentation, des projets de décisions réglementaires, etc.

L'industrie explique que les assainissants comporteront maintenant un fardeau législatif beaucoup plus lourd que celui des produits désinfectants en raison de tous les changements de la Loi sur les produits antiparasitaires. L'industrie exprime son mécontentement à l'égard du fardeau législatif imposé par la nouvelle LPA.

La DPT indique qu'elle a discuté sans réserve avec l'ARLA au sujet de sa volonté de régler le dossier concernant cette catégorie de produits et, si possible, d'en arriver à un arrangement législatif, mais elle ajoute qu'elle a été très surprise d'apprendre ce que le nouveau régime se propose de faire pour l'examen et l'enregistrement des produits antiparasitaires.

L'industrie demande à la DPT quelles sont les options cernées à cet égard. La Direction répond qu'elle devra discuter avec certains responsables principaux en matière de politiques à Santé Canada, compte tenu des expériences passées avec les changements législatifs en matière de santé.

L'industrie parle de nouveau de l'avis juridique initial qui semble avoir bloqué l'inclusion des assainissants. La DPT répond que l'interprétation n'est pas susceptible de faire l'objet d'un examen ou de considérations, mais que l'industrie pourrait discuter avec l'ARLA afin de tenter d'en arriver à un arrangement sur la manière de traiter le dossier des assainissants dans un proche avenir.

Suivi : l'ACPCS examinera à l'interne les points à traiter.

7. ALENA - Groupe Technique de Travail

La DPT indique qu'un groupe de travail sur les pesticides à usage non agricole (GTPUN), y compris les désinfectants et les antimicrobiens, sera mis sur pied.

L'industrie se dit intéressée par ce groupe. Elle suivra et tentera de guider le cours des événements afin de s'assurer que le groupe ne se contente pas simplement d'adopter la méthodologie liée à d'autres pesticides sur la base de l'ALENA. Au lieu de cela, l'industrie propose qu'un « cadre législatif » élaboré spécialement pour le Canada soit adopté.

Suivi : La DPT enverra 2 représentants à la réunion de Vancouver.

8. Nouveau cadre législatif

L'industrie explique le contexte l'ayant mené à ce cadre de réglementation. Une consultation exhaustive a été menée relativement au nouveau cadre législatif dans les dix dernières années. L'industrie demande que la DPT s'engage à aller de l'avant avec la mise en oeuvre du cadre. La DPT indique qu'elle entreprendra un examen visant à déterminer l'orientation de cette question et à décider si certaines mesures de suivi peuvent être prises à l'extérieur de toute exigence législative en vigueur.

Suivi : Lisa Lange s'occupera de cette question et informera le D^r Peterson et l'ACPCS avant les vacances.

Le D^r Peterson s'occupera du suivi en ce qui a trait à la manière dont cette question sera intégrée au renouveau législatif.

9. Conclusion

L'industrie et la DPT se remercient mutuellement pour cette occasion de se rencontrer et de discuter de diverses questions.

La DPT présente une conclusion sur les activités qu'elle doit coordonner et sur l'établissement des priorités.

L'ACPCS invite le D^r Peterson et le personnel à assister à la rencontre Interface en février 2004.

10. Prochaine réunion

Le jeudi 6 mai 2004, de 9 h à 11 h
Immeuble Holland-Cross, tour B, salle de réunion 2048

Version originale signée par :

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