

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

COMPTE RENDU DES DISCUSSIONS		
ASSOCIATION CANADIENNE DES PRODUITS DE CONSOMMATION SPÉCIALISÉS (ACPCS)		
ENDROIT : 1600, rue Scott, Immeuble Holland Cross, Tour B, 2 ^e étage, salle de conférence 2048, Ottawa		
DATE : le mercredi 4 mai 2005	DÉBUT : 13 h 30	FIN : 14 h 40

PARTICIPANTS DE SANTÉ CANADA	PARTICIPANTS DE L'ASSOCIATION
Siddika Mithani, DG associée, DPT, présidente Jacques Bouchard, BGMIV, DPT Ian Chisholm, BGMIV, DPT André Craan, BGMIV, DPT Kevin Doyle, BTO Gail Gervais, Unité de la liaison, BTO Presho Jesu, Bureau des politiques, DPT Laura MacDonald, BGMIV, DPT Denise Quesnel, Unité de la liaison, BTO Carolin Vaughn, BTO Kristen Zorn, BTO	Shannon Coombs, directrice exécutive, ACPCS, présidente Madeleine Camm, ACPCS Stephen Chambers, Dell Tech Laboratories Ltd. Terrance Persad, Johnson Diversey Bruce Rebel, ACPCS Kristy Sanchuk, S.C. Johnson et Fils, Limitée, Brenda Watson, Clorox Jan Wengler, Reckitt Benckiser (Canada) Inc. Richard Yekka, Procter & Gamble Inc.

1. Mot d'ouverture et présentations

Siddika Mithani, directrice générale associée de la DPT, souhaite la bienvenue au groupe, et chacun se présente à tour de rôle. Le directeur général, Omer Boudreau, ne peut assister à la réunion.

2. Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour est adopté tel quel.

Ajout : Mention des BPF sur les formulaires

3. Examen des suivis : 6 mai 2004

Point 6. Monographies de la catégorie IV

- L'ACPCS devait présenter les ajouts proposés pour la liste d'ingrédients actifs de la monographie. La DPT devait élaborer un plan de ressources et un calendrier en vue de l'établissement de temps pour l'ajout d'ingrédients actifs à la liste.

Suivi : L'ACPCS enverra une lettre à l'ARLA (avec copie à la DPT) pour lui demander qu'elle fournisse une justification – Fait le 18 mai 2005.

- La DPT demandera à l'ARLA de lui fournir les données – 30 juin 2005

Point 7. Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) - Étiquetage des désinfectants DIN institutionnels/industriels

-L'ACPCS et la DPT poursuivront la discussion afin de déterminer si la recommandation faite dans les lignes directrices proposées de s'inspirer des symboles de danger du SIMDUT pour l'étiquetage des produits commerciaux (industriels/institutionnels) est conforme à la loi, surtout que l'ARLA se propose d'appliquer ce système aux produits antiparasitaires commerciaux.

Suivi : La réponse des services juridiques de Santé Canada est attendue d'ici le 30 juin 2005. SC doit fournir des directives sur la norme d'étiquetage (symbole) à utiliser dans le document.

La DPT assurera le suivi et tiendra une réunion sur les prochaines étapes (après le 30 juin 2005). Elle informera l'ACPCS de la teneur de l'opinion légale qu'on lui a fournie.

Point 13. Système général harmonisé (SGH)

Sera mis en oeuvre à l'échelle mondiale en 2008

Au Canada, le plus grand dilemme est de déterminer comment classer les pesticides par rapport aux médicaments. Santé Canada pourrait s'inspirer du SGH pour trouver des moyens d'indiquer qu'un produit retrouvé au Canada présente un danger. Les pesticides sont un autre genre de produit. À mesure que les choses évolueront, la DPT verra mieux ce qu'il faut faire.

4. Programme des réunions bilatérales

La création d'un programme de réunions bilatérales s'inscrit dans l'initiative de transparence de la DPT. Le programme a été évalué à l'été 2004, et la DPT met en oeuvre un plan d'action qui corrigera les faiblesses qu'on y a relevées et l'améliorera pour augmenter la valeur ajoutée des rapports mutuels qu'il permet d'établir.

Suivi : La DPT reverra les associations en juin pour leur demander ce qu'elles pensent du programme.

5. Projet pilote d'étiquette ALENA pour les désinfectants de surfaces dures

L'ACPCS appuie le projet et voudrait qu'on la tienne informée de son évolution.

La DPT et la division des antimicrobiens de l'Agence de protection de l'environnement des États-Unis ont modifié le document d'orientation provisoire sur l'étiquetage ALENA devant les inquiétudes et les questions soulevées dans les commentaires et par les deux industries qui ont volontairement participé au projet.

La DPT et l'agence étasunienne ont également cerné d'autres questions opérationnelles à définir clairement et sur lesquelles les deux pays devaient s'entendre avant de soumettre une étiquette provisoire.

La DPT et l'agence étasunienne continuent de partager des données sur leurs processus d'enregistrement respectifs et de s'attaquer aux questions opérationnelles susmentionnées.

Les industries qui ont participé au projet pilote ont été avisées et sont toujours en mesure de soumettre rapidement leur étiquette ALENA. L'ACPCS est satisfaite de l'initiative sur l'étiquette ALENA et se réjouit d'y participer.

SUIVI : Présentation des étiquettes ALENA provisoires par les industries participant au projet pilote –
Échéance : fin de juin 2005

6. **Dispositions du *Règlement sur les aliments et drogues*, ressources et calendrier**

L'ACPCS propose d'exempter les désinfectants de certaines dispositions du *Règlement sur les aliments et drogues* qui, à son avis, ne s'appliquent pas à ces produits.

Selon elle, même si les désinfectants sont classés parmi les drogues, il ne convient pas de les assujettir à ces dispositions. Elle veut que la DPT lui fournisse des directives sur la façon d'aller rapidement de l'avant avec ce projet d'exemption, les ressources requises étant affectées. D'ici la fin de mai, la DPT aura une meilleure idée du calendrier et du plan d'action à adopter. Il serait peut-être possible de satisfaire l'ACPCS sans modifier le règlement. Toutefois, la DPT doit analyser cette question plus à fond pour donner suite à la proposition de l'ACPCS de façon satisfaisante. L'ACPCS mentionne qu'elle peut aider la DPT en lui fournissant les renseignements dont elle aura besoin.

Suivi : La DPT doit tenir une réunion interne pour déterminer si le projet est réalisable et répondra ensuite à l'ACPCS. Elle se donne jusqu'à la fin de mai 2005 pour fournir cette réponse et fixer quelques échéances dans l'élaboration d'un plan d'action connexe.

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

Dans sa dernière version, l'ébauche de la *Ligne directrice à l'intention de l'industrie : désinfectants assimilés à des médicaments* ne prévoit pas d'exemptions à l'égard des dispositions du titre 1 du *Règlement sur les aliments et drogues* que l'ACPCS et la DPT veulent toutes deux obtenir. Le document ne sera plus à jour au moment de la publication des exemptions.

Presho Jesu, analyse des politiques au Bureau des politiques, a examiné ce point. Actuellement, toute exemption à l'égard du titre 1 du *Règlement sur les aliments et drogues* n'est qu'à l'étude. Il n'y a eu aucun engagement d'accorder aux désinfectants une telle exemption. Il ne peut donc en être tenu compte dans la ligne directrice, qui ne peut non plus fournir quelque orientation que ce soit sur des projets de modifications réglementaires, tant qu'ils ne sont pas adoptés. Comme le document en vigueur doit être actualisé, il conviendrait de l'afficher pour le soumettre à une consultation publique. L'ACPCS aimerait cependant que la question de l'étiquetage soit réglée avant cette consultation. Les occasions de formuler des commentaires ne manqueront pas.

Action : Le BGMIV cherchera à obtenir l'approbation du CEM. Si l'opinion légale est fournie avant que le document soit prêt pour l'affichage, ce dernier sera révisé en fonction de l'opinion formulée, mais on ne retardera pas l'affichage pour attendre cette opinion (si elle devait tarder).

- 8. Mention des BPF sur le formulaire** (*point à inscrire à l'ordre du jour de la prochaine réunion*)
L'ACPCS souhaite qu'il y ait un nouveau formulaire pour les produits exemptés à l'égard des dispositions relatives aux BPF comme désinfectants peu puissants. (*Monographie de la catégorie IV Désinfectants pour surfaces dures environnementales*).

Suivi : Kristen Zorn, Bureau de la transformation opérationnelle et DPT qui tiendra l'ACPCS au courant.

Échéance : Le 30 juin 2005

- 9. Levée de la séance**
La séance est levée à 14 h 40.

- 10. Prochaine réunion** – le 30 novembre 2005

Originale signé par

Siddika Mithani
Directrice générale associée
Direction des produits thérapeutique