



COMPTE RENDU DE LA RÉUNION

ASSOCIATION CANADIENNE DES PRODUITS DE CONSOMMATION SPÉCIALISÉS (ACPCS)

et la

DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES (DPT)

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

Le jeudi 6 mai 2004

De 9 h à 11 h

Participants

DPT

D^r Robert Peterson, DG, président
Ian Chisholm, BGMIV
André Craan, BGMIV
Laura Freeman, BTO
Presho Jesu, Bureau des politiques
Lisa Lange, Bureau des politiques
Laura MacDonald, BTO
Denise Quesnel, Unité de la liaison, BTO
Roy Thaller, Inspectorat
Caroline Vanneste, BTO

ACPCS

Shannon Coombs, ACPCS
Robin Bell, Quixtar
Madeleine Camm, ACPCS
Stephen Chambers, Dell Tech
Terrance Persad, Diversey Lever
Brenda Watson, Clorox
Brian Wessels, Ecolab

1. Mot d'ouverture

Les participants se présentent à tour de rôle.

2. Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour est adopté.

3. Approbation du compte rendu de la réunion du 24 novembre 2003

Le compte rendu est approuvé.

4. Bonnes pratiques d'orientation (BPO) et Bonnes pratiques d'examen (BPE)

La DPT présente des exposés et fournit une mise à jour sur les BPO et les BPE. La DPT et la DPBTG enverront une lettre aux associations de l'industrie afin de les inviter à participer à un comité de planification des consultations qui aidera à concevoir les consultations externes pour les deux initiatives. Les consultations pour les deux initiatives se tiendront probablement à l'automne 2004. La mise en oeuvre complète des Bonnes pratiques d'orientation est prévue pour le printemps 2005; chaque sous-projet sur les Bonnes pratiques d'examen comprend ses propres délais d'exécution et réalisations attendues.

Suivi : La DPT et la DPBTG feront parvenir une lettre à l'ACPCS dans les prochaines semaines pour l'inviter à participer au comité de planification des consultations pour les BPO et les BPE.

5. Lignes directrices relatives aux désinfectants assimilés aux médicaments - Document d'orientation et prochaines étapes

La DPT présente un exposé sur l'état actuel des Lignes directrices relatives aux désinfectants assimilés aux médicaments. On indique que les références au RPC-SIMDUT et au RPCCC devraient être retirées du document d'orientation et des prochaines étiquettes. L'ACPCS se dit inquiète du retrait de ces éléments des étiquettes. La DPT explique que bien que les critères liés au RPC/SIMDUT et au RPCCC étaient adéquats, la DPT n'a pas la compétence requise en ce qui a trait à la référence à ces critères puisque les produits désinfectants sont présentement exclus des exigences relatives au RPC/RPCCC.

L'ACPCS indique que sans lignes directrices précises pour l'étiquetage, il n'y a aucun avantage pour les consommateurs. La DPT explique que les étiquettes devraient être élaborées en fonction des risques associés aux produits. L'ACPCS mentionne que les entreprises utiliseront un jugement et des critères différents pour l'évaluation des risques, et qu'il pourrait arriver que des produits semblables comportent des étiquettes communiquant des risques différents. La DPT explique que le document d'orientation ne proposera pas les symboles du SIMDUT pour les étiquettes.

La DPT explique également que la question de la conformité en ce qui a trait au texte sur les étiquettes sera confiée au Bureau de la gastroentérologie et des maladies infectieuses et virales (BGMIV) pendant le processus de demande d'approbation de DIN. L'ACPCS craint que le manque de précision relativement à l'expression « texte approprié » mentionnée dans l'exposé de la DPT ne ralentisse le processus d'examen des demandes.

La DPT indique que pour l'instant aucun délai d'exécution n'est prévu pour l'achèvement des lignes directrices.

Suivis : L'ACPCS cherchera des références au RPCCC-1988 dans le nouveau Règlement sur les produits antiparasitaires.

L'ACPCS élaborera des propositions pour résoudre les questions relatives aux lignes directrices.

L'ACPCS et la DPT se réuniront pour discuter des lignes directrices.

La DPT et l'ACPCS organiseront la réunion/discussion proposée à laquelle participeront la DPT, l'ACPCS, le Programme de la sécurité des produits (DGSESC), l'Inspectorat, l'industrie et les associations de consommateurs.

On explique également dans l'exposé que l'Annexe X, la norme d'étiquetage sur les sels d'ammonium quaternaire pour le VIH, sera retirée afin d'opérer un changement dans la manière dont les étiquettes des désinfectants traiteront du nettoyage des liquides renversés contenant des pathogènes à diffusion hématogène et de la contamination qui en résulte.

6. Monographies de la catégorie IV

L'ACPCS indique que les monographies servent d'outils à l'industrie pour ce qui est des homologations accélérées, mais qu'il est injustifié d'exclure certains types de produits. Pour l'instant, les monographies concernent uniquement les produits utilisés dans les hôpitaux, les milieux industriels et les entreprises de transformation des aliments. L'ACPCS mentionne que la monographie doit être applicable à la fois aux produits destinés aux consommateurs et aux produits institutionnels. L'ACPCS préférerait réviser l'actuelle monographie afin d'y inclure les deux types de produits, plutôt que de créer une nouvelle monographie pour les produits institutionnels.

L'ACPCS propose que l'on élimine la référence aux « produits institutionnels » et que l'on rende admissibles à la fois les produits institutionnels et les produits destinés aux consommateurs; ou encore que l'on crée une monographie pour ces deux types de produit. La DPT explique qu'on apporte déjà les changements appropriés aux lignes directrices. L'ACPCS propose que l'on révise certaines monographies. L'ACPCS demande comment il est possible d'élargir la liste des ingrédients actifs dans les monographies. La DPT répond qu'une liste des ajouts suggérés serait appréciée. La DPT demande si l'ACPCS souhaite disposer de temps uniforme pour l'ajout d'ingrédients à la liste, et demande également à quelle fréquence cela devrait se faire. L'ACPCS indique qu'elle apprécierait cette initiative et que ce temps devrait avoir lieu moins d'une fois par année.

Suivis : L'ACPCS présentera les ajouts proposés pour la liste d'ingrédients actifs de la monographie.

La DPT élaborera un plan de ressources et un calendrier en vue de l'établissement de temps pour l'ajout d'ingrédients actifs à la liste.

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

Pour ce qui est de l'étiquetage des désinfectants DIN industriels/institutionnels, l'ACPCS présente une brève mise à jour sur sa proposition compte tenu de l'imminence des révisions apportées aux lignes directrices relatives aux désinfectants assimilés aux médicaments. Bien qu'elle reconnaisse une incidence possible de l'élément central de l'exposé de la DPT concernant les modifications apportées aux lignes directrices relatives aux désinfectants assimilés aux médicaments (point 5), l'ACPCS indique que l'industrie souhaite utiliser le SIMDUT comme point de départ pour la classification et la communication des dangers possibles. L'ACPCS présente cinq principaux points :

1. Expertise – Les entreprises de fabrication de produits industriels/institutionnels (I & I) possèdent une expertise pour le SIMDUT, mais ce n'est pas vraiment le cas pour le RPCCC. 90 % ou plus des secteurs d'activités I & I sont contrôlés à l'aide du SIMDUT et ont des systèmes en place pour utiliser la classification, les symboles et la formulation du SIMDUT;
2. Fiches signalétiques - Les entreprises de produits industriels/institutionnels produisent et distribuent déjà des fiches signalétiques pour ces produits, malgré le fait qu'ils sont exclus du SIMDUT et que l'exigence n'est pas motivée par la réglementation;

3. Éducation des utilisateurs – Les entreprises de produits industriels/institutionnels aident normalement les consommateurs en milieu de travail à élaborer et à exécuter des programmes de formation basés sur le SIMDUT. On a dû exclure les produits désinfectants de ces programmes car ils n'incluaient pas l'étiquetage du SIMDUT. On peut maintenant les inclure;
4. Les consommateurs de produits industriels/institutionnels se questionnent souvent au sujet du manque d'étiquettes du SIMDUT sur les désinfectants vendus dans le commerce;
5. SIMDUT - exemptions : Le SIMDUT a été conçu au départ comme un système de communication des dangers associés aux produits utilisés en milieu de travail, dont l'usage est beaucoup plus fréquent que les produits destinés aux simples consommateurs. Les produits inclus dans la Loi sur les aliments et drogues ont initialement été exemptés des exigences relatives au SIMDUT car, dans de nombreux cas, les catégories de produits étaient alors déjà assujettis à la réglementation fédérale. La Loi sur les produits dangereux exige que ces exemptions soit revues. Cela apporte un soutien réglementaire à l'utilisation du SIMDUT pour les désinfectants commerciaux (produits industriels/institutionnels);

La DPT indique que l'utilisation du SIMDUT en tant que référence serait inadéquate. L'ACPCS explique que l'ARLA élabore un règlement en vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires qui reprend des éléments semblables à ceux du SIMDUT; p. ex., les symboles typographiques du SIMDUT et les fiches signalétiques. La DPT note qu'elle devra aussi créer un nouveau règlement pour obtenir un résultat semblable;

Suivi : L'ACPCS et la DPT discuteront plus longuement de l'aspect légal du fait que la ligne directrice proposée recommande le SIMDUT comme base pour les étiquettes servant à communiquer les dangers associés aux produits commerciaux (industriels/institutionnels), surtout à la lumière de la proposition actuelle de l'ARLA d'utiliser le SIMDUT pour les produits antiparasitaires commerciaux.

8. Publication de l'exemption visant les sections 1A et 2

L'Inspectorat mentionne que cette question suit le processus de réglementation gouvernemental, et que la publication est assujettie au déclenchement d'élections.

9. Exemptions pour d'autres éléments du titre 1

La DPT indique qu'elle est chargée de l'administration du titre 1 en vertu de la Loi sur les aliments et drogues. La DPT demande des éclaircissements à l'ACPCS au sujet des éléments qu'elle désire voir exemptés.

Suivis : L'ACPCS enverra une liste des éléments à la DPT.
L'ACPCS rencontrera la DPT pour en discuter.

10. Norme d'AQ - Questions en suspens

L'Inspectorat a fait parvenir des commentaires au comité des BPF, et il étudiera ces questions en 2004. L'Inspectorat indique qu'une période pour les commentaires du public sera prévue si des changements sont apportés à la norme. L'Inspectorat indique que si une entreprise fabrique des désinfectants DIN, elle n'a pas besoin de licence d'établissement, puisqu'il n'y a pas vraiment d'activités d'application de la loi à ce niveau et qu'aucune inspection n'est menée. L'Inspectorat indique également que la fabrication des produits devant être exemptés et pour lesquels les licences d'établissement sont échues peut se poursuivre malgré tout.

11. Nouveau cadre de réglementation – Mise à jour

La DPT indique qu'elle souhaite fermer le dossier de la proposition de 1999 de l'ACPCS, et qu'elle a envoyé une lettre à l'ACPCS datée du 30 avril 2004 traitant de chaque aspect de cette proposition. Les deux principales raisons ayant motivé l'abandon de la proposition de 1999 de l'ACPCS sont les suivantes : l'incapacité de la DPT de réglementer les assainissants en vertu des lois actuelles, et l'incapacité de la DPT d'émettre toute autre chose qu'un DIN. La DPT se concentrera dorénavant sur l'étude de la proposition de l'ACPCS de mai 2003.

Suivi : L'ACPCS discutera de cette question au cours de la réunion avec l'ARLA.

12. Groupe de travail technique de l'ALENA

La DPT a mené des discussions avec la division des antimicrobiens de la Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis au cours de téléconférences qui se sont tenues les 4 et 27 avril 2004.

La DPT a trouvé un produit désinfectant homologué au Canada et aux États-Unis avec la même étiquette, et elle souhaite que l'industrie communique davantage volontairement les noms de ces produits. Une autre téléconférence sera organisée avec des organisations des États-Unis et du Canada afin de connaître le point de vue de l'industrie sur cette question. Lorsque le SGH sera mis en oeuvre, la transition sera plus aisée pour ce type d'étiquette. La DPT assistera pour la première fois à la réunion du conseil exécutif les 3 et 4 juin 2004. Cleo Pizana représente les États-Unis et Ian Chisholm représente le Canada pour la recherche de produits désinfectants homologués aux États-Unis et au Canada comportant la même étiquette.

L'ACPCS craint qu'une étiquette de l'ALENA pour les produits antiparasitaires ne cause des problèmes pour ce qui est d'introduire un nouvel organisme.

L'ACPCS appuie le travail de ce groupe et mentionne que la participation de l'industrie constitue un moyen positif de s'assurer que tous les aspects des questions relatives aux produits sont représentés.

13. Système général harmonisé (SGH)

Puisque les produits destinés aux consommateurs, les produits en milieu de travail, les produits antiparasitaires et le TMD passeront au SGH, l'ACPCS propose que la DPT prenne part au dossier relatif au SGH et étudie la possibilité de l'utiliser comme point de base pour les étiquettes de mise en garde de ces produits.

Suivi : La DPT s'occupera du suivi. Ian Chisholm travaille en ce moment avec l'ARLA à la résolution de cette question.

14. Prochaine réunion

Le mardi 4 novembre 2004, de 13 h 30 à 15 h 30
Immeuble Holland-Cross, tour B, 2^e étage, salle de réunion 2048.

Original signé par

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