

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

COMPTE RENDU DES DÉCISIONS

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 17 mai 2006

DÉBUT : 13 h 30

FIN : 15 h 30

PARTICIPANTS DE SANTÉ CANADA	PARTICIPANTS DE L'ACPCS
Supriya Sharma, directrice générale associée, DPT, coprésidente Jacques Bouchard, BGMIV Ian A. Chisholm, BGMIV André Craan, BGMIV Gail Gervais, Unité de liaison, BTO Lisa Lange, BPSPI Kristen Zorn, BTO Observateurs Ana Nestic, BGMIV Ashley McCarthy, étudiante du Programme COOP, BGMIV Sithian Pandian, directeur associé, BGMIV Taranum Singh, BGMIV	Bruce Rebel, ACPCS, coprésident Jan Wengler, Reckitt Benckiser Kristy Sanchuk, S. C. Johnson et fils Ltée Robin Bell, Quixtar Canada Brenda Watson, The Clorox Company of Canada Ltd. Richard Yekka, Procter & Gamble Inc. Sue Deveau, S. C. Johnson et fils Ltée Stephen Chambers, Dell Tech Laboratories Ltd (conférence téléphonique)

1. Mot de bienvenue et présentations

La D^{re} Supriya Sharma, directrice générale associée de la Direction des produits thérapeutiques, souhaite la bienvenue au groupe et Bruce Rebel, de l'ACPCS, remercie la DPT de cette réunion bilatérale. Les participants se présentent ensuite à tour de rôle.

La D^{re} Sharma présente les grandes lignes de l'exercice de planification stratégique de la DPT pour 2006-2009, dont l'objectif est de permettre à la DPT d'être mieux en mesure de relever les défis prévus. Elle précise deux aspects stratégiques : la modernisation du cadre de réglementation et le rendement. Il y a également trois catalyseurs : la gestion des relations, le personnel et la gouvernance. Elle souligne que la DPT est résolue à continuer d'atteindre les mêmes niveaux élevés de rendement que ceux observés par le passé.

Jan Wengler, de l'ACPCS, demande un organigramme récent de la DPT. La D^{re} Sharma s'occupera de lui transmettre ce document.

Bruce Rebel, de l'ACPCS, tente d'organiser une réunion en juin 2006 pour discuter de la Division 1. L'ACPCS remercie M. Omer Boudreau et Lisa Lange, du BPSPI, pour la lettre reçue.

Suivi : La DPT enverra l'organigramme à l'ACPCS.

Mise à jour : L'organigramme a été envoyé à l'ACPCS le 1^{er} juin 2006.

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 30 novembre 2005

Le compte rendu est approuvé tel quel.

Mesures de suivi

Point 8 - Compte rendu de réunion : le 4 mai 2005

Mention des BPF sur les formulaires d'attestation d'une demande de DIN – Nouveau délai pour la transmission du document à l'ACPCS (mi-mars 2006).

Mise à jour : Suivi par Kristen Zorn. Kristen demande à l'ACPCS de lui transmettre ses commentaires d'ici la première semaine de juin 2006. Jan Wengler a reçu le document le 16 mai, et il communiquera avec Kristen.

Point 5 - Compte rendu de réunion : le 4 mai 2005

Norme sur l'étiquetage des désinfectants

La DPT rencontrera les responsables du Programme de la sécurité des produits de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs (DGSESC) le 23 janvier 2006.

L'ACPCS enverra une lettre précisant ses besoins en vue d'une incorporation par renvoi.

La DPT a reçu la lettre le 2 février 2006 – deux réunions ont eu lieu entre la DPT et la DGSESC.

Mise à jour : Suivi complété - Lisa Lange.

Point 8 - Compte rendu de réunion : le 30 novembre 2005

Politique/évaluation des éléments non réglementés des étiquettes, y compris les demandes enregistrées sous une autre autorité. Micheline Ho s'entretiendra avec l'ARLA.

Mise à jour : Suivi complété - Jacques Bouchard.

Questions diverses : Compte rendu de réunion : le 30 novembre 2005

À la poursuite de l'excellence

Mise à jour : Lié au prochain point à l'ordre du jour (point 4, Liste des 10 principales lacunes en matière d'étiquetage).

4. Liste des 10 principales lacunes en matière d'étiquetage

La DPT a remis les documents à l'ACPCS afin que celle-ci puisse avoir une discussion fructueuse sur les points à améliorer.

Kristy Sanchuk, de l'ACPCS, discute des questions portant sur l'efficacité et des différences entre les données exigées par le Canada et les États-Unis.

Suivi : Kristen Zorn a préparé la liste en matière d'étiquetage et celle-ci a été envoyée à l'ACPCS. Elle donne des indications générales. L'ACPCS transmettra ses commentaires à la DPT.

Suivi : La D^{re} Sharma demande à Kristy Sanchuk, de l'ACPCS, de préparer un bref document comparant les différences entre la DPT, l'EPA et l'ARLA au sujet de la question des trois lots, et d'envoyer ce document à la DPT. La DPT examinera ce document du point de vue de la politique puis elle communiquera avec l'ACPCS.

5. Étiquetage double des produits qui peuvent exiger un enregistrement DIN de la part de la DPT et une approbation de produit d'hygiène de la part de l'ARLA Chevauchement avec le point 4

La DPT a suggéré à l'ACPCS et à ses compagnies membres que les entreprises privées envoient des présentations distinctes à la DPT et à l'ARLA, en vue d'un examen et d'une approbation, puis combinent l'étiquette et obtiennent l'approbation définitive concernant une étiquette de produit double de chaque agence respective. Le problème qui prévaut a trait aux délais des différents examens. Avec cette dernière recommandation, l'approbation d'une étiquette d'un produit à enregistrement double pourra demander jusqu'à trois ans (en raison de tous les examens nécessaires).

L'ACPCS suggère de se doter d'un processus simple mais efficace pour l'approbation définitive en vue de la vente, qui prend en compte l'examen et l'approbation des deux agences (la DPT et l'ARLA) qui accélère la mise en marché.

L'ACPCS propose qu'une compagnie envoie une trousse de présentation de produit à chaque agence (soit à la DPT et à l'ARLA) en vue d'un examen et d'une approbation. Puis, le demandeur enverrait l'étiquette ayant reçu l'approbation définitive de mise en marché à la DPT et à l'ARLA (qui indique les approbations et les numéros correspondants) dans le cadre d'un examen simplifié se faisant en un certain nombre de jours.

Le 7 mars 2006, le D^r André Craan de la DPT a rencontré des représentants de l'ARLA et du Bureau d'innocuité des produits chimiques de la Direction des aliments afin de discuter des présentations de produits qui renferment des composants exigeant un examen par les différentes agences.

La DPT ne s'oppose pas aux présentations distinctes à la DPT et à l'ARLA, pourvu que les présentations en question indiquent clairement qu'une autre demande a été transmise à l'autre organisme en rapport avec d'autres usages et qu'aucune allégation relative aux propriétés ne figurera sur l'étiquette du produit tant que l'agence correspondante n'a pas donné l'approbation nécessaire. Lorsque des allégations apparaissent sur une étiquette se trouvant dans une présentation, la preuve d'autorisation de ces allégations doit également être jointe à la présentation.

De plus, comme le souhaite l'ACPCS, la DPT vise à effectuer l'examen des présentations en respectant l'objectif de rendement. Le fait de déposer une présentation auprès de chaque organisme n'entraînerait pas de retard dans la réalisation des examens si les conditions précisées ci-dessus sont respectées.

Suivi : La D^{re} Sharma et Kristen Zorn vont vérifier ce point auprès des Services juridiques puis elles communiqueront avec Kristy Sanchuk de l'ACPCS.

6. Améliorations à la gestion des présentations de désinfectants

L'ACPCS souhaite mieux comprendre le fonctionnement du processus interne d'examen de la DPT afin de pouvoir transmettre des suggestions positives et proactives au sujet des améliorations à apporter.

Les compagnies membres de l'ACPCS ont acquis de l'expérience et disposent de plus de renseignements sur les présentations déposées auprès de la DPT. L'ACPCS a émis des opinions sur la façon d'améliorer l'efficacité des examens afin de faire gagner du temps aux deux groupes et d'optimiser les ressources, particulièrement en ce qui a trait à la section 3.3.3 du présent document d'orientation (changements aux produits actuellement en vente).

Le D^r André Craan, de la DPT, informe l'ACPCS que les avis de changements sont traités conformément à la ligne directrice sur la gestion des présentations de drogues et à la ligne directrice sur les désinfectants assimilés à des médicaments, publiées sur le site Web de Santé Canada. Les délais de traitement et les normes quant à l'objectif de rendement sont précisés à l'appendice 3 du premier document. De plus, la section 3.3.3 du second document, qui est très explicite, permet de conclure que l'examen est axé sur les changements proposés ainsi que sur leurs répercussions aux chapitres de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité. En ce qui concerne les changements exigeant une nouvelle demande de DIN, la seule contrainte de temps quant à la mise en œuvre consiste en l'avis de 30 jours à transmettre à la Division des politiques sur les présentations et renseignements (DPPR), qui comprend la présentation de l'étiquette précédente et de l'étiquette proposée et qui précède l'accusé de réception et la confirmation de réception de la DPPR. Tout changement significatif au processus actuel, ou toute amélioration importante, doit découler de modifications correspondantes aux deux documents.

Sue Deveau, de l'ACPCS, explique au D^r Craan que la question a davantage trait au processus, aux différentes étapes, au changement de nom, à la présentation de DIN et à la section 3.3.3. Le D^r Craan informe Sue Deveau que la présentation est reçue par la DPPR puis est envoyée à la section chargée de l'examen préliminaire. En cas de changement de nom, l'agent responsable de l'examen préliminaire peut informer l'examineur de procéder rapidement s'il ne s'agit que d'un changement de nom. Kristen Zorn informe l'ACPCS que les changements administratifs qui ne découlent que d'une modification du nom du fabricant sont apportés par la DPPR. Tout changement apporté à un nom de produit est évalué par l'Unité des désinfectants de la BGMIV. L'examen de ces changements n'est, en théorie, que de nature administrative et repose sur la certification du promoteur à l'effet que tous les éléments, sauf le nom du produit ou du fabricant, sont identiques, mais la DPT a remarqué que, souvent, le promoteur ne respecte pas cette limite et peut ajouter d'autres changements qui doivent être transmis à l'aide d'une présentation distincte, en vue d'un examen. La DPT tient des discussions à l'interne au sujet de la nature et des risques de différents types de changements apportés après l'approbation. On a retenu les services de Taranum

Singh, gestionnaire des projets réglementaires, et d'Ashley McCarthy, étudiante du Programme COOP, qui vont travailler à ce projet.

Jan Wengler, de l'ACPCS, indique à la DPT la nécessité de dresser la liste des 10 principales erreurs courantes dans les changements apportés à des produits existants. Kristy Sanchuk mentionne qu'un programme d'information était en place en 2003.

L'ACPCS se penchera sur ce point l'an prochain, car les gens ont besoin de plus de directives et d'éléments pratiques. Kristy Sanchuk, de l'ACPCS, demande un organigramme du processus en question.

Suivi : Kristen Zorn préparera un organigramme du processus, qu'elle fera parvenir à l'ACPCS. Aucune date n'a été précisée à cet effet.

7. **Harmonisation internationale**

L'ACPCS souhaite qu'on fasse le point sur la participation, les ressources et le degré d'engagement de la DPT quant à ces initiatives. L'ACPCS veut discuter ouvertement avec la DPT afin d'aider à faire progresser les dossiers.

Certaines activités d'harmonisation sont exécutées par des membres de l'OCDE et du GTT de l'ALENA. Plus particulièrement, ces deux groupes se penchent activement sur les données exigées sur l'efficacité des désinfectants pour surfaces dures.

André Craan informe l'ACPCS au sujet de l'OCDE. Les travaux réalisés par le Groupe de travail sur les biocides de l'OCDE depuis avril 2002 n'ont pas porté sur l'harmonisation des **exigences** réglementaires nationales quant à l'efficacité. Ils visent plutôt à transmettre aux pays membres des **méthodes d'essai** harmonisées sur l'efficacité des produits microbicides. La définition des données exigées découlant de ces essais, par exemple le nombre de lots vérifiés ainsi que le nombre et la concentration des microorganismes tués, sera toujours du ressort de chaque agence nationale. Le sous-groupe sur les biocides du Groupe de réflexion de l'OCDE a récemment tenu sa réunion inaugurale de validation dans le but de coordonner un essai réalisé dans un réseau de laboratoires sur le modèle d'essai quantitatif de porteur qui a été adopté à Paris en octobre 2005, en vue d'une éventuelle harmonisation. On prévoit que les travaux de validation seront d'une durée d'au moins deux ans. Les gouvernements et les entreprises privées sont invités à envisager d'offrir une aide financière ou en nature pour la réalisation de ces travaux. Cette aide pourrait notamment porter sur des travaux en laboratoire, la gestion de projet et l'analyse statistique et on peut à cette effet envoyer un courriel à l'adresse suivante : Katerine.Perkins@oecd.org. La dernière étape consistera en la conversion de l'essai quantitatif de porteur en lignes directrices de l'OCDE, suite à l'acceptation par l'OCDE du rapport de validation examiné par les pairs.

Suivi : L'ACPCS discutera de la possibilité qu'elle et ses membres offrent une aide financière ou en nature en vue de cet exercice de validation.

Ian Chisholm informe l'ACPCS au sujet des activités de l'ALENA. Les discussions avec l'EPA des États-Unis ont débuté, de façon très préliminaire, au sujet de la question d'une éventuelle harmonisation des exigences en matière d'efficacité entre les deux autorités de réglementation, dans la foulée de la réunion de décembre 2005 du GTT de l'ALENA, qui a eu lieu à Charleston en Caroline du Sud. D'autres discussions sur les buts de ces pourparlers préliminaires doivent se

dérouler à la réunion de juin ou d'août 2006 (ou après le mois d'août) du conseil d'administration du GTT de l'ALENA.

Ian Chisholm prévoit assister à la réunion du conseil d'administration (ALENA) du mois de juin. Kirsty Sanchuk offre d'envoyer une lettre à M. Boudreau, avec copie conforme transmise à l'Unité de liaison. Si Ian ne peut pas assister à la réunion, l'ACPCS souhaite qu'il participe par téléconférence.

**** La D^{re} Supriya Sharma doit quitter la réunion et elle demande à Lisa Lange de prendre la relève comme présidente.**

8. Monographies et prochaines étapes

L'ACPCS souhaite être informée du moment de l'examen des trois monographies de désinfectants de la DPT dans le cadre du processus des bonnes pratiques d'examen (BPE) et des bonnes pratiques d'orientation (BPO).

L'ACPCS a déjà proposé de présenter des données qui appuieraient l'adjonction d'autres ingrédients actifs à la liste actuelle des substances admissibles aux monographies des produits pour surfaces dures et pour cuvettes de cabinets. Si elle ne dispose pas de ces renseignements, la DPT ne peut pas progresser et, par conséquent, aucun plan ou délai n'est prévu pour la révision de ces monographies. Dans l'éventualité d'un examen, il serait souhaitable d'inclure dans ces monographies tous les renseignements nécessaires qui garantiraient que les interprétations sont uniformes et que les modèles de monographie ne sont ni rigides ni flexibles, mais exacts.

L'ACPCS ne comprend pas bien les BPE et des BPO. Kristen Zorn informe l'ACPCS que tous les documents d'orientation sont revus, y compris les monographies de catégorie IV.

Suivi : L'ACPCS doit dresser la liste en question et la faire parvenir à la DPT. Kristen Zorn informe Stephen Chambers que, pour la DPT, ce point n'est pas prioritaire.

Lisa Lange informe l'ACPCS qu'étant donné les problèmes de ressources, la DPT ne peut pas mettre à jour les monographies pour le moment. La DPT ne peut prendre aucun engagement.

Le D^r Craan précise que pour les seules monographies qui figurent dans la ligne directrice sur les désinfectants, les commentaires formulés à la suite de la période de consultation du public seront examinés, après la présentation du document préliminaire révisé.

Suivi : D'après Lisa Lange, le document d'orientation révisé sur les désinfectants fait l'objet d'une consultation interne. Une fois qu'il aura été approuvé par le comité de direction de la DPT, une période de 60 jours est prévue pour la formulation de commentaires : l'ACPCS sera alors invitée à commenter le document. Si l'ACPCS souhaite suggérer l'élaboration de nouvelles monographies de produits, des discussions auront lieu à la prochaine réunion bilatérale.

9. Surfaces dures non poreuses / à titre d'information seulement

La Division des politiques sur les présentations et renseignements (DPPR) a reçu des demandes de DIN concernant des produits désinfectants qui sont destinés à un usage sur des surfaces poreuses pour lesquels l'activité microbicide complète n'a pas été démontrée. De plus, des allégations quant

aux propriétés de désinfection ont été proposées pour des désinfectants de surfaces dures non poreuses.

La DPT souhaite que les étiquettes de désinfectants portant un DIN et vendus au Canada ne comportent pas d'allégations quant aux propriétés de désinfection se rapportant aux surfaces poreuses ou encore d'allégations qui sont clairement contraires ou non conformes à l'usage prévu, soit la prévention de la transmission de maladies infectieuses à partir de surfaces dures environnementales non poreuses.

Le D^r André Craan précise qu'on a ainsi l'occasion de rappeler aux entreprises privées que l'Unité des désinfectants passe en revue les demandes de DIN concernant des produits qui sont destinés à un usage sur des surfaces dures non poreuses et dont l'activité microbicide complète peut être démontrée. Certains promoteurs semblent interpréter de façon erronée les modifications du 12 septembre 2001 apportées au *Règlement sur les produits antiparasitaires* afin de pouvoir inclure les surfaces poreuses dans les allégations quant aux propriétés du produit et dans le mode d'emploi. Ni les données scientifiques ni l'article 9 de la *Loi sur les aliments et drogues* n'appuient les demandes de renseignements répétées et les différentes demandes présentées au moment de l'examen en vue d'indiquer, sur l'étiquette des désinfectants, que ceux-ci ont « des propriétés de désinfection sur les surfaces poreuses », par exemple les matelas, les oreillers, les litières d'animaux ou encore la peau vivante ou morte. Ces allégations et usages concernant les surfaces poreuses ne relèvent pas de la *Loi sur les aliments et drogues* et ne peuvent pas figurer sur l'étiquette de désinfectants assimilés aux médicaments.

Bruce Rebel, de l'ACPCS, ne s'oppose pas à ce point. Jan Wengler, de l'ACPCS, aborde le sujet d'un processus d'information.

10. Tour de table

Bruce Rebel, de l'ACPCS, s'informe au sujet des monographies et des lignes directrices dans l'éventualité d'une période de commentaires de 60 jours.

De plus, il remercie la DPT et il souligne l'utilité de ces réunions bilatérales. Stephen Chambers, de l'ACPCS, remercie l'Unité de liaison de lui avoir permis de participer par téléconférence.

11. Prochaine réunion

La prochaine réunion aura lieu le mercredi 15 novembre 2006 à 13 h 30.

Original signé par

D^{re} Supriya Sharma
Directrice générale associée
Direction des produits thérapeutiques