

<b>Questions réglementaires à aborder</b>	<p><b><u>Produits en vente libre</u></b></p> <p>Santé Canada et la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis coordonneront et ajusteront leur processus respectif d'élaboration des monographies pour les médicaments en vente libre afin de réduire le fardeau réglementaire des intervenants.</p>
---	---

<b>Volet de travail A</b>	<b>Coopération sur les écrans solaires</b>
---------------------------	--

<b>Ministère/organisme</b>	 <b>États-Unis</b>	 <b>Canada</b>
	Food and Drug Administration des États-Unis	Santé Canada

<b>Initiatives et sous-extrants prévus</b>	<b>Date</b>
<p>Le 26 novembre 2014, le Président Obama a signé le <i>Sunscreen Innovation Act (SIA)</i> qui modifie le <i>Federal Food, Drug, and Cosmetic Act</i> des États-Unis afin d'établir un processus d'examen et d'approbation pour les ingrédients actifs contenues dans les écrans solaires en vente libre. En 2015, la FDA a publié une ébauche de document d'orientation sur les écrans solaires. Le document décrit les exigences en matière d'innocuité et d'efficacité et chaque ingrédient inclus dans les écrans solaires devra s'y conformer afin de figurer dans la monographie des écrans solaires en vente libre. Après avoir examiné les différents commentaires sur le document d'orientation, y compris ceux de Santé Canada, la FDA publiera, d'ici la fin de l'année 2016, son document d'orientation final. La FDA continuera également à partager avec Santé Canada, lors de réunions annuelles, les travaux accomplis dans le cadre de la SIA.</p> <p>Sous le Cadre pour les produits de santé destinés aux consommateurs (le Cadre) Santé Canada continue à apporter des améliorations à la façon dont les écrans solaires sont règlementés. Pendant que Santé Canada modifie son approche quant aux écrans solaires, il continuera à partager son travail avec la FDA (p. ex. dans le cadre de travaux récents et à venir concernant l'examen des ingrédients des écrans solaires).</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La FDA publiera un document d'orientation final sur les écrans solaires.</li> </ul>	Fin 2016
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La FDA et Santé Canada continueront de coordonner et discuter des politiques canadiennes et américaines sur les écrans solaires.</li> </ul>	Été 2017

<b>Volet de travail B</b>	Engagement lié à l'élaboration de politiques en vertu du Cadre pour les produits de santé destinés aux consommateurs
---------------------------	--

Ministère/organisme	 États-Unis	 Canada
		Santé Canada

Initiatives et sous-extrants prévus	Date
<p>Santé Canada s'appuie sur les premiers travaux effectués en 2014 pour le Cadre des produits de santé destinés aux consommateurs afin de moderniser son approche concernant les produits d'autosoins, y compris les produits de santé naturels, les médicaments sans ordonnance (dits « en vente libre ») et les cosmétiques. Santé Canada a comme objectif de réglementer de façon similaire les produits aux profils de risques similaires afin de clarifier et d'harmoniser les conditions à leur commercialisation.</p> <p>On peut avoir l'impression que les produits qui se retrouvent sur les tablettes des magasins sont réglementés de manière identique, mais il n'est pas le cas. Malgré le fait qu'ils soient régis par une seule loi au Canada, soit la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>, ils sont réglementés en vertu de trois règlements différents définis dans cette loi. Ces produits sont considérés comme posant un faible risque, mais ils ne s'appuient pas tous sur un même calibre scientifique, ce qui n'est pas nécessairement clair pour le consommateur.</p> <p>En vertu du Cadre, Santé Canada examine actuellement sur le mode de classification de ces produits, sur l'autorisation des allégations relatives à la santé, et sur un ensemble d'outils de contrôle convenant à la surveillance.</p> <p>Pendant l'élaboration du Cadre, Santé Canada continuera d'informer la FDA et les intervenants au sujet des discussions sur la future réglementation des produits d'autosoins. Ces discussions portent notamment sur les principaux enjeux examinés et les propositions relatives aux politiques en cours d'élaboration.</p>	<p><b>juin 2016 à mars 2017</b></p>

<b>Volet de travail C</b>	Harmonisation des bonnes pratiques de fabrication liées aux écrans solaires
---------------------------	---

Ministère/organisme	 États-Unis	 Canada
		Santé Canada

Initiatives et sous-extrants prévus	Date
<p><b>Initiative A :</b>  Le 5 mai 2016, des intervenants ont été invité à rencontrer des agents canadiens et américains chargés de la réglementation pour déterminer de nouvelles occasions de collaboration en matière de réglementation dans le cadre de l'initiative du Conseil de coopération en matière de réglementation (CCMR) et en discuter. L'une des préoccupations soulevées par les intervenants durant cette séance portait sur la mise en quarantaine des produits qui traversent la frontière et la réalisation de nouveaux essais sur ces produits. On affirmait que les exigences canadiennes étaient redondantes et coûteuses pour l'industrie.</p> <p>Par conséquent, le Canada examinera sa réglementation actuelle entourant l'importation d'écrans solaires sur son territoire et explorera des occasions d'harmoniser les pratiques.</p>	<p><b>juin 2016 à décembre 2017</b></p>