



FAQ sur les écrans solaires

1) Peut-on présenter des demandes d'homologation d'écrans solaires qui respectent les exigences relatives aux écrans solaires secondaires de la monographie de 2006?

R : Toutes les demandes d'homologation d'écrans solaires, y compris celles visant des écrans solaires secondaires, doivent satisfaire aux exigences décrites dans la monographie sur les écrans solaires, version 2013.

2) Combien de temps ai-je pour satisfaire à ces nouvelles exigences?

R : Comme c'est le cas pour toutes les modifications monographiques, les titulaires de licence doivent satisfaire aux nouvelles exigences dans un délai d'un an ou avant l'impression de nouvelles étiquettes.

3) Est-ce que la période de transition d'un an commence le jour de la publication de la monographie ou le premier jour de l'année financière? Est-ce que la période d'un an s'applique aux produits sur le marché ou seulement aux nouveaux produits importés ou fabriqués?

R : Comme pour les autres monographies, la période de transition commence à partir du jour de publication de la nouvelle monographie. La période de transition a pour but de permettre aux entreprises d'écouler les stocks de produits actuels et de s'assurer que tous les nouveaux produits sur le marché respectent les plus récentes exigences. Étant donné que les produits d'écran solaire sont généralement considérés des produits à faible risque, l'approche en matière de conformité et d'application de la loi utilisée pour ces produits continuera d'être axée sur les risques. Tout changement à cette approche sera communiqué aux intervenants.

4) Pour les produits qui ont déjà été homologués, dois-je présenter une nouvelle demande d'homologation aux fins d'examen et d'approbation dans le cadre de la mise en conformité avec les nouvelles exigences de la monographie sur les écrans solaires?

R : Pour les produits qui possèdent un numéro de produit naturel (NPN), les titulaires de licence sont encouragés à présenter des modifications en vue de rendre leur produit conforme aux plus récentes exigences.

Pour les produits qui possèdent un numéro d'identification de médicament (DIN), on encourage les titulaires de licence à présenter des changements effectués après l'émission d'un DIN afin de rendre leur produit conforme aux plus récentes exigences. Veuillez noter qu'il n'y a pas de frais supplémentaires associés à la présentation de changements effectués après l'émission d'un DIN en vue de se conformer à la monographie actuelle.

5) Puis-je faire une demande pour un produit d'écran solaire avec un FPS supérieur à 50? Puis-je faire des allégations différentes de celles dans la monographie?

R : Comme pour toute monographie, les entreprises peuvent choisir de se conformer à la monographie ou faire une demande d'homologation qui dépasse la portée de ce document en fournissant des données probantes supplémentaires pour soutenir l'innocuité et l'efficacité de





leur produit. Veuillez noter que le calendrier d'examen et les coûts liés à la demande d'homologation peuvent varier si la demande dépasse la portée de la monographie.

6) Est-ce que le mode d'emploi doit contenir les « mesures de protection solaire »?

R : Les mesures de protection solaire sont optionnelles et peuvent être ajoutées sur l'étiquette si le produit a une longueur d'onde critique ≥ 370 nm et un FPS ≥ 15 .

