

8 janvier 2021

(21-0297)

Page: 1/3

Comité des obstacles techniques au commerce

Original: anglais

NOTIFICATION

Addendum

La communication ci-après, datée du 7 janvier 2021, est distribuée à la demande de la délégation des États-Unis d'Amérique.

Intitulé: *Safety and Effectiveness of Consumer Antiseptics; Topical Antimicrobial Drug Products for Over-the-Counter Human Use; Proposed Amendment of the Tentative Final Monograph; Reopening of Administrative Record* (Sécurité et efficacité des produits antiseptiques de consommation. Médicaments antimicrobiens topiques, en vente libre, à usage humain. Proposition de modification de la monographie finale provisoire. Réouverture du dossier administratif)

Motif de l'addendum:	
<input type="checkbox"/>	Modification du délai pour la présentation des observations - date:
<input type="checkbox"/>	Adoption de la mesure notifiée - date:
<input type="checkbox"/>	Publication de la mesure notifiée - date:
<input type="checkbox"/>	Entrée en vigueur de la mesure notifiée - date:
<input type="checkbox"/>	Accès au texte final de la mesure ¹ :
<input type="checkbox"/>	Retrait ou abrogation de la mesure notifiée - date: Cote pertinente si la mesure fait l'objet d'une nouvelle notification:
<input type="checkbox"/>	Modification de la teneur ou du champ d'application de la mesure notifiée Nouveau délai pour la présentation des observations (le cas échéant):
<input checked="" type="checkbox"/>	Publication de directives d'interprétation et accès au texte ¹ : https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-12-31/html/2020-28929.htm https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-12-31/pdf/2020-28929.pdf https://members.wto.org/crnattachments/2021/TBT/USA/interpretative_guidance/21_0287_00_e.pdf
<input type="checkbox"/>	Autres:

¹ Il est possible d'indiquer une adresse de site Web, de joindre un fichier en format pdf ou de fournir tout autre renseignement permettant d'accéder au texte de la mesure finale et/ou des directives d'interprétation.

Teneur: Règle finale concernant les frictions antiseptiques de consommation; constatation de l'inadmissibilité pour inclusion dans la monographie finale relative à des questions et réponses; lignes directrices pour l'industrie; Guide d'application de la réglementation destiné aux petites entités; Disponibilité

ORGANISME: *Food and Drug Administration*, HHS (Agence des médicaments et des produits alimentaires du Département de la santé et des services sociaux)

ACTION: Avis de disponibilité

RÉSUMÉ: L'Agence des médicaments et des produits alimentaires (FDA) annonce la disponibilité de lignes directrices finales pour l'industrie concernant les questions et réponses relatives aux frictions antiseptiques de consommation. Nous publions les lignes directrices notifiées conformément à la Loi sur l'application équitable de la réglementation pour les petites entreprises (*Small Business Regulatory Enforcement Fairness Act*) afin d'aider les petites entreprises à comprendre et à respecter la *Consumer Antiseptic Rub; Finding of Ineligibility for Inclusion in Final Monograph (Consumer Antiseptic Rub FR)* (Règle finale concernant les frictions antiseptiques de consommation; constatation de l'inadmissibilité pour inclusion dans la monographie finale). Dans la Règle finale concernant les frictions antiseptiques de consommation, la FDA établit que 28 ingrédients actifs utilisés dans les produits antiseptiques de consommation en vente libre (c'est-à-dire sans ordonnance) destinés à être utilisés sans eau (frictions antiseptiques de consommation) ne sont pas admissibles pour évaluation au titre de l'Examen des médicaments en vente libre, employé pour évaluer la sécurité et l'efficacité des médicaments en vente libre commercialisés aux États-Unis au plus tard en mai 1972. En outre, la Règle finale concernant les frictions antiseptiques énonce que trois ingrédients actifs utilisés dans les produits antiseptiques de consommation admissibles pour évaluation au titre de l'Examen des médicaments en vente libre et fait droit aux demandes de report temporaire de la réglementation sur ces trois ingrédients admissible afin de permettre l'élaboration et la soumission de nouvelles données relatives à la sécurité et à l'efficacité.

Les lignes directrices sont accessibles sur le site Web de la FDA à l'adresse suivante: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/consumer-antiseptic-rub-final-rule-questions-and-answers-guidance-industry> et visent à aider les petites entreprises à comprendre et à respecter la Règle finale concernant les frictions antiseptiques de consommation; constatation de l'inadmissibilité pour inclusion dans la monographie finale ([84 FR 14847, 12 avril 2019](#)), qui s'applique aux ingrédients actifs utilisés dans les produits antiseptiques de consommation en vente libre qui sont parfois désignés sous les termes frictions, produits sans rinçage ou désinfectants pour les mains. La Règle finale concernant les frictions antiseptiques de consommation s'applique aussi aux ingrédients actifs utilisés dans les lingettes antiseptiques de consommation en vente libre.

Les lignes directrices notifiées sont le reflet de la position actuelle de l'Agence des médicaments et des produits alimentaires (FDA ou l'Agence) sur ce sujet. Le texte n'établit de droit pour personne et ne lie ni la FDA, ni le public. Une autre approche peut être utilisée si elle satisfait aux prescriptions des textes législatifs et réglementaires applicables. Vous pouvez contacter le bureau de la FDA chargé de ces lignes directrices aux coordonnées indiquées sur la page de garde: *Office of Communications, Division of Drug Information, Center for Drug Evaluation and Research* (Office de la communication, Division des renseignements sur les médicaments, Centre d'évaluation et de recherche sur les médicament).

CALENDRIER: L'avis de disponibilité des lignes directrices a été publié dans le Federal Register le 31 décembre 2020.

Le présent avis de disponibilité et les précédentes actions notifiées sous la cote [G/TBT/N/USA/1167](#) portent le numéro de dossier de consultation (*docket*) FDA-2016-N-0124 (précédemment FDA-1975-N-0012). Les dossiers sont disponibles sur le site [Regulations.gov](#) à l'adresse <https://www.regulations.gov/docket?D=FDA-2016-N-0124> et <https://www.regulations.gov/docket?D=FDA-1975-N-0012> et permettent d'accéder aux documents principaux et aux documents justificatifs, ainsi qu'aux observations reçues. Les documents sont également disponibles sur le site [Regulations.gov](#) en effectuant une recherche par numéro de dossier de consultation (*docket*).

[G/TBT/N/USA/875 et ses addenda](#) - *Safety and Effectiveness of Consumer Antiseptic Rubs; Topical Antimicrobial Drug Products for Over-the-Counter Human Use* (Sécurité et efficacité des produits antiseptiques de consommation; Médicaments antimicrobiens topiques, en vente libre, à usage humain)
