

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/TBT/Notif.99.488

6 octobre 1999

(99-4179)

Comité des obstacles techniques au commerce

NOTIFICATION

La notification suivante est communiquée conformément à l'article 10.6.

1.	Membre de l'Accord adressant la notification: <u>SUISSE</u> Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):
2.	Organisme responsable: Office intercantonal de contrôle des médicaments L'organisme ou l'autorité désigné pour s'occuper des observations concernant la notification doit être indiqué s'il est différent de l'organisme susmentionné: Secrétariat d'État à l'économie (seco)
3.	Notification au titre de l'article 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], autres:
4.	Produits visés (le cas échéant, position du SH ou de la NCCD, sinon position du tarif douanier national. Les numéros de l'ICS peuvent aussi être indiqués, le cas échéant): Produits médicaux
5.	Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié: Écoulement par lots par le distributeur; Mise en application de l'article 24 <i>ter</i> du Règlement d'exécution du 25 mai 1972 de la Convention intercantonale sur le contrôle des médicaments (5 pages, disponible en français et en anglais)
6.	Teneur: Dans la notification G/TBT/Notif.97.673 en date du 13 octobre 1997, la Suisse a annoncé l'introduction de contrôles complémentaires pour les lots de produits médicaux importés sur son sol. Le nouvel article 24 <i>ter</i> , adopté le 14 mai 1998, vise à assurer l'égalité de traitement entre les produits pharmaceutiques importés et ceux de production nationale. Aux fins de la mise en application de cette nouvelle disposition, il est proposé de soumettre à une analyse complémentaire un échantillon de tout produit pharmaceutique importé en vue de vérifier que le produit en question satisfait aux exigences liées à l'autorisation suisse de mise sur le marché. Cette nouvelle analyse ne sera pas requise pour les importations originaires des pays avec lesquels la Suisse a conclu un arrangement relatif à la reconnaissance mutuelle des systèmes de bonnes pratiques de fabrication et des mesures de contrôle correspondantes. La Modification du Règlement d'exécution du 25 mai 1972 de la Convention intercantonale sur le contrôle des médicaments doit entrer en vigueur le 1 ^{er} janvier 2000 (et non le 1 ^{er} janvier 1999 comme indiqué dans la notification initiale).
7.	Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant: Protection de la santé
8.	Documents pertinents: Article 24 <i>ter</i> du Règlement d'exécution du 25 mai 1972 de la Convention intercantonale sur le contrôle des médicaments

./.

9.	Date projetée pour l'adoption: Date projetée pour l'entrée en vigueur: 1 ^{er} janvier 2000
10.	Date limite pour la présentation des observations: 24 novembre 1999
11.	Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: point national d'information [X] ou adresse, courrier électronique et numéro de télécopie d'un autre organisme: