

# ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/TBT/Notif.97.51

21 février 1997

(97-0712)

## 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>JAPON</u> Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):
2.	Organisme responsable: Ministère de la santé et de la protection sociale L'organisme ou l'autorité désigné pour s'occuper des observations concernant la notification peut être indiqué s'il est différent de l'organisme susmentionné:
3.	Notification au titre de l'article 2.9.2 [ ], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [X], 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): Médicaments, produits parapharmaceutiques, préparations cosmétiques et appareillages médicaux (chapitres 05, 12, 13, 17, 27, 29, 30, 32, 33, 34, 35, 37, 38, 40, 48, 90, 94 et 96 du SH)
5.	Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié: Modification du Décret d'application de la Loi relative aux affaires pharmaceutiques ( <u>Amendment of the Enforcement Ordinance for Pharmaceutical Affairs Law</u> ) - disponible en japonais, 1 page
6.	Teneur: Afin d'accélérer les procédures d'agrément des médicaments, etc., le Ministère de la santé et de la protection sociale prévoit de prendre certaines mesures, comme suit. Le Ministère définira le champ de l'examen requis pour l'agrément des nouveaux médicaments. L'Organisation pour la réduction des réactions médicamenteuses, la promotion de la recherche-développement et l'examen des produits ( <u>Organization for Drug ADR Relief, R&amp;D Promotion and Product Review</u> ) est chargée par le Ministère de mener à bien cet examen. Celui-ci porte sur les points suivants: inspection concernant les bonnes pratiques cliniques (BPC), inspection concernant les bonnes pratiques de laboratoire (BPL), contrôle de fiabilité, inspection concernant les bonnes pratiques de surveillance de l'après-vente et examen des protocoles d'essai clinique.
7.	Objectif et justification: Accélération des procédures d'agrément des médicaments, etc.
8.	Documents pertinents: Le texte de base est la Loi relative aux affaires pharmaceutiques. La modification susvisée sera publiée au journal officiel ( <u>KAMPO</u> ) après adoption
9.	Date projetée pour l'adoption: } Date projetée pour l'entrée en vigueur: } 1er avril 1997
10.	Date limite pour la présentation des observations: 15 avril 1997
11.	Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: point national d'information [X] ou adresse et numéro de téléfax d'un autre organisme: