

# ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/TBT/Notif.00/8  
10 janvier 2000

(00-0071)

Comité des obstacles techniques au commerce

## NOTIFICATION

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

1.	<b>Membre de l'Accord adressant la notification:</b> <u>ÉTATS-UNIS</u> <b>Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):</b>
2.	<b>Organisme responsable:</b> Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires (48) <b>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:</b>
3.	<b>Notification au titre de l'article 2.9.2 [X], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], autres:</b>
4.	<b>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):</b> Médicaments
5.	<b>Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié:</b> Critères et procédures additionnels pour la classification des médicaments en vente libre en tant que médicaments généralement reconnus comme sûrs, efficaces et dont l'étiquetage est exact (21 pages, en anglais)
6.	<b>Teneur:</b> Il est proposé d'utiliser des critères et procédures additionnels pour reconnaître certaines qualités de médicaments en vente libre en vue de leur éventuelle inclusion dans le système des monographies relatives aux médicaments en vente libre. Ces critères et procédures portent sur la manière dont les médicaments en vente libre initialement commercialisés aux États-Unis après le début du régime d'examen des médicaments en vente libre en 1972, ainsi que les médicaments en vente libre n'ayant jamais été commercialisés aux États-Unis, pourraient répondre à la définition législative de commercialisation "à un degré appréciable" et "pour une durée appréciable" et être jugés admissibles, auquel cas les médicaments en question feraient l'objet d'une évaluation d'innocuité et d'efficacité conformément à la réglementation de l'Office sur les monographies relatives aux médicaments en vente libre.
7.	<b>Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant:</b> Ajouter des critères par le biais desquels certaines qualités des médicaments en vente libre pourraient permettre à ceux-ci de figurer dans le système des monographies relatives aux médicaments en vente libre.
8.	<b>Documents pertinents:</b> 64 FR 71062, 20 décembre 1999; 21 CFR Partie 330. Publication dans le <i>Federal Register</i> après adoption.

<b>9.</b>	<b>Date projetée pour l'adoption:</b> À déterminer. <b>Date projetée pour l'entrée en vigueur:</b>
<b>10.</b>	<b>Date limite pour la présentation des observations:</b> 22 mars 2000
<b>11.</b>	<b>Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu:</b> point national d'information [X] <b>ou adresse, courrier électronique et numéro de télécopieur d'un autre organisme:</b> Texte également disponible à l'adresse Internet ci-après: <a href="http://www.access.gpo.gov/para/index.html">http://www.access.gpo.gov/para/index.html</a>