

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/TBT/Notif.99.451

3 septembre 1999

(99-3674)

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>DANEMARK</u> Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):	
2.	Organisme responsable: The Danish Medicines Agency Frederikssundsvej 378 2700 Brønshøj 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:	
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): Médicaments faisant l'objet d'une autorisation de commercialisation	
5.	Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié: Décret relatif à l'étiquetage, etc. des médicaments (17 pages, disponible en danois)	
6.	Teneur: Le texte notifié prévoit pour l'essentiel une modification structurelle et terminologique du Décret relatif à l'étiquetage et à la notice des médicaments (Décret n° 314 en date du 18 mai, modifié par les décrets n°s 245 du 7 avril 1994 et 641 de juillet 1995). Ce texte prévoit aussi la mise en oeuvre des lignes directrices de juin 1997 de la Commission concernant les excipients (lignes directrices concernant l'indication des excipients sur l'étiquette et dans la notice des médicaments à usage humain), de même qu'une suppression partielle de l'Annexe 3 du décret en question.	
7.	Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant: Diffuser clairement la réglementation relative à l'étiquetage et à la notice des médicaments et mettre en oeuvre les lignes directrices de 1997 de la Commission.	
8.	Documents pertinents: Articles 6 2) et 44 2) de la Loi récapitulative sur les médicaments (texte de base)	
9.	Date projetée pour l'adoption: Date projetée pour l'entrée en vigueur:	} Dans un délai de 4 à 6 mois
10.	Date limite pour la présentation des observations: Octobre 1999	
11.	Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: point national d'information [] ou adresse, courrier électronique et numéro de télex d'un autre organisme: Dansk Standard Kollegievej 6 2920 Charlottenlund	