

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/N/AUS/35
26 de mayo de 2004

(04-2260)

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: inglés

NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

1.	Miembro que notifica: <u>AUSTRALIA</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2.	Organismo responsable: Departamento de Salud y Geriatria - Administración de Productos Terapéuticos - PO Box 100 - Woden ACT 2606 - AUSTRALIA Teléfono: + 61 2 6232 8740 Telefax: + 61 2 6232 8687 Sitio web: www.tga.gov.au Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de telefax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios Web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente:
3.	Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], o en virtud de:
4.	Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS): Productos que contengan sustancias de origen humano, destinados a pruebas de diagnóstico
5.	Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: <i>Therapeutic Goods Order No 34A – Standard for Diagnostic Goods Of Human Origin</i> (Orden N° 34A relativa a productos terapéuticos – Norma aplicable a productos que contengan sustancias de origen humano destinados a pruebas de diagnóstico)
6.	Descripción del contenido: La normativa notificada establece, con respecto a la calidad y al método de preparación, los criterios aplicables a los productos que contengan sustancias de origen humano y se empleen como reactivo en las pruebas de diagnóstico <i>in vitro</i> y <i>ex vivo</i> . Asimismo, la Orden especifica las prescripciones de etiquetado, además de los procedimientos que deben adoptarse para la fabricación de esos productos. Se modifica la Orden N° 34 de Productos Terapéuticos, en vigor desde 1990, se revisa su alcance a fin de incluir las pruebas de diagnóstico <i>ex vivo</i> en las que se empleen sustancias de origen humano, y se actualizan las prescripciones técnicas, las prácticas y los métodos de prueba en uso. Se eliminan todas las referencias a la precedente Orden N° 34 relativa a productos terapéuticos – Norma aplicable a productos que contengan sustancias de origen humano destinados a pruebas de diagnóstico.

7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes: Protección de la salud y la seguridad de las personas. El objetivo de la Orden es el establecimiento de una prescripción nacional reguladora y el fortalecimiento en Australia de la seguridad, la calidad y la eficacia de los productos que contengan sustancias de origen humano, destinados a pruebas de diagnóstico. La propuesta de modificación de la Orden N° 34 relativa a productos terapéuticos, Norma aplicable a productos que contengan sustancias de origen humano destinados a pruebas de diagnóstico, actualizará la reglamentación y las referencias que abarcan los productos en cuestión incluidos como reactivo en los equipos de diagnóstico <i>in vitro</i> y <i>ex vivo</i> .
8.	Documentos pertinentes: Los documentos mencionados en la Orden.
9.	Fecha propuesta de adopción: Por determinar. Fecha propuesta de entrada en vigor: La Orden se publicará en el Boletín Oficial del <i>Commonwealth</i> GN 21 de 26 de mayo de 2004, y entrará en vigor seis meses después de esa fecha.
10.	Fecha límite para la presentación de observaciones: 30 de julio de 2004
11.	Textos disponibles en: Pueden solicitarse ejemplares del proyecto notificado a: Policy & Regulatory Liaison Section, Office of Devices, Blood & Tissues, Therapeutic Goods Administration; telefax: +61 2 6232 8687. El texto también está disponible en: http://www.tga.gov.au/devices/devices.htm