

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/TBT/N/JPN/35
6 février 2002

(02-0561)

Comité des obstacles techniques au commerce

Original: anglais

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, du travail et de la prévoyance sociale Les nom et adresse (y compris les numéros de téléphone et de télécopie et les adresses de courrier électronique et de site Web, le cas échéant) de l'organisme ou de l'autorité désigné pour s'occuper des observations concernant la notification doivent être indiqués si cet organisme ou cette autorité est différent de l'organisme susmentionné:
3.	Notification au titre de l'article 2.9.2 [X], 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): Produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques, cosmétiques, dispositifs médicaux et produits sanguins
5.	Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié: Modification de la Loi relative aux affaires pharmaceutiques et de la Loi sur le contrôle de l'organisation de la collecte et du don de sang (7 pages, en japonais)
6.	Teneur: 1. Modification de la Loi relative aux affaires pharmaceutiques 1) Introduction d'un système de classification des risques pour les personnes aux fins de la réglementation des dispositifs médicaux, introduction de règles relatives aux bonnes pratiques de laboratoire et aux bonnes pratiques cliniques en relation avec les dispositifs médicaux, et amélioration des prescriptions en matière d'étiquetage, etc. aux fins du renforcement des mesures de sécurité générales applicables aux dispositifs médicaux. Introduction de systèmes de certification par des tiers pour les dispositifs médicaux à faible risque. 2) Clarification de la portée légale du terme correspondant à "produits biologiques" en vue de l'établissement d'un cadre cohérent d'assurance de la sécurité englobant toutes les étapes, depuis la collecte des matériels sources à l'utilisation, en passant par la fabrication. À ce titre, introduction de mesures telles qu'une obligation d'archivage de données concernant les matériels sources des produits biologiques à haut risque, et l'amélioration des prescriptions en matière d'étiquetage.

<p>3)</p> <p>2.</p> <p>1)</p> <p>2)</p> <p>3)</p>	<p>Restructuration du système d'agrément des produits pharmaceutiques, des dispositifs médicaux, etc. aux fins du remplacement de l'actuel système d'agrément et de délivrance de licences au stade de la fabrication par un système d'autorisation de commercialisation privilégiant des mesures de sécurité postérieures à la commercialisation.</p> <p>Modification de la Loi sur le contrôle de l'organisation de la collecte et du don de sang</p> <p>Adjonction aux objectifs de la loi de l'amélioration de la sûreté des produits sanguins ainsi que de la stabilité de l'approvisionnement en ces produits.</p> <p>Élaboration de principes de base en vue d'assurer un approvisionnement stable en produits sanguins sûrs.</p> <p>Amélioration de mesure en rapport avec la collecte et le don de sang.</p>
<p>7.</p>	<p>Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant: Amélioration des mesures visant à assurer la sûreté des produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques, des cosmétiques et des dispositifs médicaux. Stabilité de l'approvisionnement en produits sanguins plus sûrs.</p>
<p>8.</p>	<p>Documents pertinents: Les textes de base sont la Loi relative aux affaires pharmaceutiques et la Loi sur le contrôle de l'organisation de la collecte et du don de sang. Les modifications notifiées font l'objet d'une publication au Journal officiel (KAMPO) après adoption.</p>
<p>9.</p>	<p>Date projetée pour l'adoption: Date projetée pour l'entrée en vigueur: } À déterminer.</p>
<p>10.</p>	<p>Date limite pour la présentation des observations: 1^{er} mars 2002</p>
<p>11.</p>	<p>Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: point national d'information [X] ou adresse, numéros de téléphone et de télécopieur, et adresses de courrier électronique et de site Web, le cas échéant, d'un autre organisme:</p>