

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/TBT/N/JPN/102

14 novembre 2003

(03-6115)

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: <i>Amendment of the Enforcement Cabinet Order and Ordinance, and enactment of Notifications for implementing the revised Pharmaceutical Affairs Law and the Blood Collection and Donation Arrangement Control Law</i> (Modification des décrets interministériel et ministériel d'application et établissement de notifications aux fins de la mise en œuvre de la Loi relative aux affaires pharmaceutiques révisée et de la Loi sur le contrôle de l'organisation de la collecte et du don du sang) – 9 pages, disponible en anglais
6.	Teneur: Nature et récapitulatif des mesures. (1) Modifier les décrets interministériel et ministériel d'application et établir des notifications aux fins de la mise en œuvre des parties révisées de la Loi relative aux affaires pharmaceutiques (publiée en juillet 2002); (2) Récapitulatif Les mesures à prendre concernant les dispositifs médicaux sont notamment les suivantes: mise en œuvre des prescriptions générales pour les dispositifs médicaux (y compris les systèmes de diagnostic <i>in vitro</i>) et des normes de certification de la conformité au titre du système de certification tiers, classification des dispositifs médicaux (y compris les systèmes de diagnostic <i>in vitro</i>) en fonction du risque, et désignation des dispositifs médicaux (y compris les systèmes de diagnostic <i>in vitro</i>) soumis à la certification de la conformité.

	<ul style="list-style-type: none"> • S'agissant des mesures de surveillance post-commercialisation et du système d'homologation et de licences, il convient de prendre les mesures nécessaires aux fins de la mise en œuvre des normes relatives à la surveillance post-commercialisation et des normes de contrôle de la qualité en tant qu'exigences pour l'obtention des licences de fabrication et de commercialisation, et de la révision des normes relatives à la fabrication et au contrôle de la qualité des médicaments, etc. (PBF). • Les mesures à prendre pour une mise en œuvre progressive de la Loi relative aux affaires pharmaceutiques révisée sont notamment les suivantes: désignation des médicaments dont la vente requiert une ordonnance médicale, mise en œuvre des normes d'essais non cliniques relatives à la sécurité des dispositifs médicaux (BPL pour les dispositifs médicaux) et établissement des prescriptions en matière d'étiquetage pour les produits et le matériel pharmaceutique.
7.	<p>Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant: L'évolution des nouveaux dispositifs médicaux de pointe a récemment bénéficié des progrès de la science et des technologies et il convient d'en garantir la sécurité conformément aux caractéristiques et aux risques pour l'être humain. En outre, il convient de réviser les systèmes actuels d'homologation et de licences pour les médicaments, les dispositifs médicaux et autres en tenant compte de l'évolution du secteur privé telle que l'internationalisation ou la scission des sociétés, et de promouvoir l'efficacité et la mise au point du processus d'homologation.</p>
8.	<p>Documents pertinents: Loi relative aux affaires pharmaceutiques et Loi visant à assurer un approvisionnement stable en produits sanguins sûrs Les décrets interministériel et ministériel d'application et les notifications seront publiés au Journal officiel (KAMPO) après adoption</p>
9.	<p>Date projetée pour l'adoption: À déterminer</p> <p>Date projetée pour l'entrée en vigueur: 1^{er} avril 2005</p>
10.	<p>Date limite pour la présentation des observations: 14 décembre 2003</p>
11.	<p>Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: point national d'information [X] ou adresse, numéros de téléphone et de télécopie, et adresses de courrier électronique et de site Web, le cas échéant, d'un autre organisme:</p>