

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

RESTRICTED

G/TBT/Notif.96.12

29 janvier 1996

(96-0331)

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>SUISSE</u> Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):
2.	Organisme responsable: Office fédéral de la santé publique
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): Sang, composants du sang et transplants
5.	Intitulé et nombre de pages du texte notifié: Ordonnance concernant le contrôle du sang, des composants du sang et des transplants
6.	<p>Teneur: L'ordonnance notifiée intéresse toutes les transactions portant sur du sang, des produits sanguins et des transplants, à l'exception d'une part des activités liées à la fabrication, au stockage, à l'enregistrement et à l'écoulement par lots des produits sanguins stables déjà couvertes par une loi, d'autre part des produits non destinés à être utilisés sur des personnes (diagnostics <i>in vitro</i>).</p> <p>L'ordonnance couvre les conditions d'octroi des autorisations et définit les précautions à prendre avec le sang, les produits sanguins et les transplants (critères de sélection des donneurs de sang, prescriptions concernant la recherche d'agents infectieux, prescriptions en matière d'étiquetage, de documentation et de stockage et procédures de traitement des réclamations concernant des produits ou de rappel de produits défectueux, y compris les documents à fournir en pareil cas).</p> <p>Une prescription capitale dispose que le sang et les produits sanguins labiles doivent être collectés et traités conformément au Code de bonne pratique de fabrication, basé sur les règles du Conseil européen, de l'OMS et de la Croix-Rouge néerlandaise.</p>
7.	Objectif et justification: Décision fédérale concernant le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants (la consultation parlementaire devrait s'achever en mars 1996). Décision du Conseil fédéral du 9 novembre 1994 concernant la future loi sur le contrôle des médicaments.

8.	Documents pertinents: Texte révisé: Ordonnance du 9 avril 1986 concernant la prévention de la transmission de maladies infectieuses dangereuses par le sang et les produits sanguins
9.	Dates projetées pour l'adoption et l'entrée en vigueur: 1er juillet 1996
10.	Date limite pour la présentation des observations: 25 mars 1996
11.	Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: point national d'information [X] ou adresse et numéro de télécopie d'un autre organisme: