

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

RESTRICTED

G/TBT/Notif.96.13

31 janvier 1996

(96-0395)

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): Produits pour diagnostics <i>in vitro</i>
5.	Intitulé et nombre de pages du texte notifié: Ordonnance concernant les produits pour diagnostics <i>in vitro</i>
6.	<p>Teneur: L'Ordonnance du 24 février 1993 concernant les diagnostics <i>in vitro</i> couvre uniquement les produits de dépistage de maladies infectieuses fonctionnant selon la méthode de la réaction immunologique (détection d'un antigène ou d'un anticorps). Ce texte dispose que ces produits doivent faire l'objet d'une notification avant d'être mis sur le marché ou, dans le cas des tests de détection du VIH, de l'hépatite B et de l'hépatite C, d'un agrément avant commercialisation.</p> <p>Il est prévu d'étendre le champ d'application de l'ordonnance à l'ensemble des diagnostics <i>in vitro</i>, c'est-à-dire aux tests de détection d'agents infectieux fonctionnant autrement que par réaction immunologique (réaction en chaîne à la polymérase, par exemple), aux tests de grossesse et aux tests de détermination du groupe sanguin.</p> <p>Un agrément avant commercialisation sera requis pour tous les tests de détection du VIH, de l'hépatite B et de l'hépatite C. Pour tous les autres tests, une notification avant commercialisation sera obligatoire.</p>
7.	<p>Objectif et justification: Décision fédérale concernant le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants, avec une modification de la Loi du 18 décembre 1970 sur les épidémies (la consultation parlementaire devrait s'achever en mars 1996).</p> <p>Décision du Conseil fédéral du 9 novembre 1994 concernant la future loi sur le contrôle des médicaments.</p>

8.	Documents pertinents: Texte révisé: Ordonnance du 24 février 1993 concernant les diagnostics <i>in vitro</i>
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: