

19 octobre 2020

(20-7199)

Page: 1/3

Comité des obstacles techniques au commerce

Original: anglais

NOTIFICATION

La notification suivante est communiquée conformément à l'article 10.6.

1.	Membre notifiant: <u>AUSTRALIE</u> Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):
2.	Organisme responsable: <i>Department of Health and Ageing</i> (Département de la santé) <i>Therapeutic Goods Administration</i> (Administration des produits thérapeutiques) Les nom et adresse (y compris les numéros de téléphone et de fax 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: tbt.enquiry@dfat.gov.au
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 contenant de la nicotine autres que les thérapies de remplacement de la nicotine spécifiées et la nicotine préparée et emballée, destinée à être fumée.
5.	Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié: <i>Notice of an interim decision to amend the current Poisons Standard</i> (Annonce d'une décision provisoire portant modification de l'actuelle Norme sur les poisons)
6.	Teneur: Le document accessible via le premier lien du point 8 de cette notification explique la décision provisoire du Délégué (la nicotine (autre que celle dans les produits spécifiés) destinée à tous les usages humains est couverte par l'instrument qui régleme les poisons en Australie, la Norme sur les poisons, en tant que substance figurant dans la Liste 4, ce qui signifie qu'elle peut être fournie légalement uniquement sur ordonnance d'un médecin pratiquant) et les raisons motivant le Délégué à examiner les exigences établies par la Loi de 1989 sur les produits thérapeutiques (Commonwealth d'Australie). La décision provisoire est ouverte à la consultation publique et la décision finale du Délégué sera prise en tenant compte de toutes les communications reçues du public au plus tard à la date limite du 6 novembre 2020. À titre informatif, la réglementation des cigarettes électroniques contenant de la nicotine est sous la responsabilité partagée du Commonwealth et des gouvernements des États et des territoires: <ul style="list-style-type: none"> La Norme sur les poisons régleme les substances, y compris la nicotine; c'est un instrument législatif élaboré conformément aux recommandations d'un médecin chef, agissant à titre de délégué du Secrétariat du Département de la santé. Chaque décision doit être prise conformément aux exigences établies par la Loi de 1989 sur les produits thérapeutiques, y compris le Cadre de la politique d'ordonnement pour les médicaments et les produits chimiques (Scheduling Policy Framework for Medicines and Chemicals) approuvé par le

Conseil consultatif des Ministres de la santé de l'Australie (*Australian Health Ministers Advisory Council*).

- La Norme sur les poisons comporte des décisions concernant la classification des médicaments et des poisons dans des Listes *pour inclusion dans la législation pertinente des États et des territoires*; la Norme sur les poisons est sans effet au regard des lois du Commonwealth. La Norme sur les poisons inclut également des dispositions type en ce qui concerne les contenants et les étiquettes, une liste de produits qu'il est recommandé d'exempter de ces dispositions, et des recommandations en ce qui concerne d'autres contrôles applicables aux drogues et aux poisons. La Norme sur les poisons est l'appellation légale de la Norme sur l'ordonnancement uniforme des médicaments et des poisons - SUSMP (*Standard for the Uniform Scheduling of Medicines and Poisons*).

Le document accessible via le deuxième lien du point 8 explique les implications de la Décision provisoire du Délégué si elle devait être établie dans sa version finale. Y figurent des renseignements destinés aux consommateurs, aux médecins pratiquants et aux pharmaciens. Des diagrammes des flux montrent les effets sur la chaîne d'approvisionnement dans le cas où la décision provisoire serait rendue finale.

En résumé, la décision provisoire aurait pour effet que les cigarettes électroniques contenant de la nicotine, ainsi que d'autres produits contenant de la nicotine qui ne sont pas expressément exclus de la décision (thérapies de remplacement de la nicotine spécifiées et tabac préparé et emballé, destiné à être fumé), soient considérés comme des médicaments qui seraient uniquement disponibles sur ordonnance d'un médecin pratiquant. C'est-à-dire que les cigarettes électroniques contenant de la nicotine et les autres produits concernés importés dans un cadre commercial pourraient être fournis après l'importation uniquement sur ordonnance d'un médecin pratiquant. Compte tenu de l'absence actuelle de cigarettes électroniques contenant de la nicotine au Registre australien des produits thérapeutiques (établi et actualisé au titre de la Loi sur les produits thérapeutiques), les marchandises sont légalement importées:

- *dans un cadre commercial* si elles sont stockées dans un entrepôt verrouillé avant d'être distribuées en vertu d'une licence de l'État ou du territoire et conformément à une approbation ou à une autorisation au titre de la Loi sur les produits thérapeutiques et sur ordonnance d'un médecin pratiquant.
- *par des particuliers* pour leur usage personnel ou l'usage de leur famille proche sur ordonnance d'un médecin pratiquant ne pouvant dépasser un stock de trois mois lors de l'achat et un stock de 15 mois sur une période de 12 mois.

Le Délégué invite notamment à présenter des communications sur l'inclusion d'exigences en ce qui concerne les dispositifs de fermeture à l'épreuve des enfants des produits de nicotine liquide.

Le document exposant les raisons du Délégué explique comment la mesure proposée répond aux objectifs établis au point 7.

7. Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant:

1. Les objectifs de la Décision provisoire du Délégué sont les suivants:

1. stopper la récente augmentation rapide de l'utilisation des cigarettes électroniques contenant de la nicotine chez les adolescents et les jeunes adultes;
2. fournir aux patients qui souhaitent arrêter de fumer un soutien efficace, pas encore disponible (tel que le "*Quit program*") - probablement par le soutien d'un médecin pratiquant, y compris la possibilité de prescrire des cigarettes contenant de la nicotine
3. réduire les risques d'intoxication des enfants par ingestion accidentelle de nicotine;

Protection de la santé ou de la sécurité des personnes

8. Documents pertinents:

La Décision temporaire du Délégué, visant à clarifier que la nicotine destinée à tous les usages humains (autres que les thérapies de remplacement de la nicotine spécifiées et le tabac préparé et emballé, destiné à être fumé) figure dans la Liste 4 de la Norme sur les poisons, est disponible à l'adresse suivante: <https://www.tga.gov.au/scheduling-decision-interim/notice-interim-decision-amend-current-poisons-standard-relation-nicotine>.

Des renseignements complémentaires sont disponibles à l'adresse suivante: <https://www.tga.gov.au/nicotine-scheduling>

9. Date projetée pour l'adoption: La Décision provisoire du Délégué a été publiée le 23 septembre 2020 et la décision finale devrait être publiée en décembre 2020.

Date projetée pour l'entrée en vigueur: 1^{er} juin 2021; Le Délégué pourrait considérer une date d'entrée en vigueur au 1^{er} avril 2020 ou au 1^{er} juin 2020.

10. Date limite pour la présentation des observations: 60 jours à compter de la date de notification; Une décision devrait être prise par le Délégué en décembre.**11. Entité auprès de laquelle les textes peuvent être obtenus: point d'information national [] ou adresse, numéros de téléphone et de fax et adresses de courrier électronique et de site Web, le cas échéant, d'un autre organisme:**

Tous les renseignements sont disponibles à l'adresse suivante: <https://www.tga.gov.au/nicotine-scheduling>.

<https://www.tga.gov.au/nicotine-scheduling>