

7 mai 2021

(21-3909)

Page: 1/2

Comité des obstacles techniques au commerce

Original: anglais

NOTIFICATION

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

1.	Membre notifiant: <u>PHILIPPINES</u> Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):
2.	Organisme responsable: <i>FOOD AND DRUG ADMINISTRATION PHILIPPINES</i> (AGENCE DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS ALIMENTAIRES DES PHILIPPINES) <i>DEPARTMENT OF HEALTH</i> (MINISTÈRE DE LA SANTÉ) 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: <p>Engr. Maria Cecilia C. Matienzo Director IV (Directrice IV) Center for Device Regulation, Radiation Health, and Research - CDRRHR (Centre de réglementation des dispositifs, de radioprotection et de recherche) Civic Drive Filinvest Corporate City Alabang, Muntinlupa City Téléphone: +632 8 857-1900 mccmatienzo@fda.gov.ph; cdrhr@fda.gov.ph; cdrhr-prsdd@fda.gov.ph www.fda.gov.ph</p>
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): Dispositifs médicaux
5.	Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié: <i>FDA Circular No. 2021-001 Hierarchy of Product Standards for Medical Devices to be Complied with for Notification/Registration Purposes</i> (Circulaire n° 2021-001 de la FDA - Hiérarchie des normes de produit applicables aux dispositifs médicaux auxquelles il doit être satisfait à des fins de notification/d'enregistrement), 2 pages, en anglais.
6.	Teneur: Le texte notifié a pour objet d'informer les fabricants, les importateurs et/ou les distributeurs locaux de dispositifs médicaux des normes de produit auxquelles il doit être satisfait aux fins de leur notification/enregistrement auprès de l'Agence des médicaments et des produits alimentaires, conformément à l'Ordonnance administrative n° 2018-0002: Directives régissant la délivrance d'une autorisation pour un dispositif médical, fondées sur les exigences techniques harmonisées de l'ASEAN.
7.	Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant: Protection de la santé ou de la sécurité des personnes

<p>8. Documents pertinents:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Republic Act No. 9711 or Food and Drug Administration Act of 2009</i> • <i>Implementing Rules and Regulation of Republic Act No. 9711</i> • <i>Administrative Order No. 2018-002: Guidelines Governing the Issuance of an Authorization for a Medical Device based on the ASEAN Harmonized Technical Requirements</i> • <i>FDA Circular No. 2021-001: Initial Implementation of Administrative Order No. 2018-0002 "Guidelines Governing the Issuance of an Authorization for a Medical Device Based on the ASEAN Harmonized Technical Requirements"</i>
<p>9. Date projetée pour l'adoption: sans objet</p> <p>Date projetée pour l'entrée en vigueur: sans objet</p>
<p>10. Date limite pour la présentation des observations: sans objet</p>
<p>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:</p> <p>M. NEIL P. CATAJAY Director Bureau of Philippine Standards Department of Trade and Industry 3F Trade and Industry Building 361 Sen. Gil Puyat Avenue Makati City, Philippines 1200 (632) 7751 4700; (632) 7751 4706 Courrier électronique: bps@dti.gov.ph http://www.bps.dti.gov.ph https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/01/FDA-Circular-No.2021-001.pdf</p>