

14 décembre 2021

(21-9313)

Page: 1/2

Comité des obstacles techniques au commerce

Original: anglais

## NOTIFICATION

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

<b>1.</b>	<p><b>Membre notifiant:</b> <u>FÉDÉRATION DE RUSSIE</u></p> <p><b>Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):</b></p>
<b>2.</b>	<p><b>Organisme responsable:</b></p> <p><i>Eurasian Economic Commission</i> (Commission économique eurasiatique)  <i>Department for Technical Regulation and Accreditation</i> (Département de la réglementation technique et de l'accréditation)  Téléphone: +7(495)669-24-00  Fax: +7(495)669-24-15  Courrier électronique: <a href="mailto:dept_techregulation@eurasiancommission.org">dept_techregulation@eurasiancommission.org</a>  Site Web: <a href="http://www.eurasiancommission.org">www.eurasiancommission.org</a></p> <p><b>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:</b></p> <p><i>Russian Scientific and Technical Centre for Information on Standardization, Metrology and Conformity Assessment - Standartinform</i> (Centre scientifique et technique russe d'information sur la normalisation, la métrologie et l'évaluation de la conformité)  - Point d'information national OTC  Téléphone: +7(495) 531-26-59  Courrier électronique: <a href="mailto:info@gostinfo.ru">info@gostinfo.ru</a>  Site Web: <a href="http://www.gostinfo.ru">www.gostinfo.ru</a></p>
<b>3.</b>	<p><b>Notification au titre de l'article 2.9.2 [X], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], autres:</b></p>
<b>4.</b>	<p><b>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):</b> Produits médicaux</p>
<b>5.</b>	<p><b>Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié:</b> <i>Draft amendments to the Guidelines for the preparation of a regulatory document on the quality of a medicinal product</i> (Projet de modifications intéressant les Lignes directrices pour l'élaboration d'un document réglementaire sur la qualité d'un produit médical), 69 pages en russe</p>
<b>6.</b>	<p><b>Teneur:</b> Le document notifié clarifie les point suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>la procédure pour l'élaboration d'un document réglementaire sur la qualité, en tenant compte des spécifications des médicaments, y compris les spécifications concernant les substances pharmaceutiques actives (substances actives, IPA), les produits intermédiaires et les produits pharmaceutiques finis, ainsi que les monographies;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>les approches pour l'identification et la justification des critères d'acceptation (limites acceptables) et l'identification des méthodes d'analyse utilisées pour évaluer ces critères.</li> </ul>
<b>7.</b>	<b>Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant:</b> Protection de la santé ou de la sécurité des personnes
<b>8.</b>	<b>Documents pertinents:</b> <i>Draft amendments to the Guidelines for the preparation of a regulatory document on the quality of a medicinal product</i> <a href="https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0104992/ria_29112021">https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0104992/ria_29112021</a>
<b>9.</b>	<b>Date projetée pour l'adoption:</b> à déterminer <b>Date projetée pour l'entrée en vigueur:</b> à déterminer
<b>10.</b>	<b>Date limite pour la présentation des observations:</b> 60 jours à compter de la date de notification
<b>11.</b>	<b>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:</b> <i>Eurasian Economic Commission</i> (Commission économique eurasiatique) <i>Department for Technical Regulation and Accreditation</i> (Département de la réglementation technique et de l'accréditation) Téléphone: +7(495)669-24-00 Fax: +7(495)669-24-15 Courrier électronique: <a href="mailto:dept_techregulation@eurasiancommission.org">dept_techregulation@eurasiancommission.org</a> Site Web: <a href="http://www.eurasiancommission.org">www.eurasiancommission.org</a> <a href="https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0104992/ria_29112021">https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0104992/ria_29112021</a>