

26 juillet 2023

(23-5093)

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>JAPON</u> Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):
2.	Organisme responsable: Ministère de la santé, du travail et de la prévoyance sociale 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:
3.	Notification au titre de l'article 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], 3.2 [], 7.2 [], 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 pharmaceutiques (chapitre 30 du SH)
5.	Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié: <i>Partial amendment to the Minimum Requirements for Biological Products</i> (Modification partielle des exigences minimales applicables aux produits biologiques). <i>Partial amendment to the Public Notice on National Release Testing</i> (Modification partielle de l'avis au public relatif aux essais de mise en circulation sur le marché intérieur), 1 page, en anglais
6.	Teneur: Les exigences minimales applicables aux produits biologiques vont être modifiées comme suit: La norme relative au "vaccin recombinant contre le virus respiratoire syncytial" qui doit être nouvellement homologué sera ajoutée. En outre, s'agissant de la norme "Immunoglobuline humaine normale (solution de pH-4) (injection sous-cutanée)", les sections "Détermination de la teneur en immunoglobuline G" et "Détermination de l'absence d'immunoglobuline G sous forme agrégée" seront partiellement modifiées, et la section "Détermination du taux de pH, stockage et date d'expiration" sera supprimée. L'avis au public relatif aux essais de mise en circulation sur le marché intérieur va être modifié comme suit: Le critère, la redevance et la quantité pour le "vaccin recombinant contre le virus respiratoire syncytial" qui doit être nouvellement homologué seront ajoutés. En outre, le critère et la quantité pour l'"immunoglobuline humaine normale (solution de pH-4) (injection sous-cutanée)" seront partiellement modifiés.

7.	Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant: Établissement d'une norme concernant le procédé de fabrication, les propriétés, la qualité, l'entreposage, etc. de produits pharmaceutiques auxquels il doit être porté une attention particulière à des fins de santé et d'hygiène publiques (produits biologiques). Spécification des produits pharmaceutiques auxquels il doit être porté une attention particulière à des fins de santé et d'hygiène publiques lors de la soumission aux essais de mise en circulation nationaux, ainsi que de renseignements relatifs à l'essai (droit perçu, critères et quantité).
8.	Documents pertinents: <i>Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices.</i> https://www.japaneselawtranslation.go.jp/en/laws/view/3213 La modification notifiée sera publiée au Journal officiel (KAMPO) à l'adoption.
9.	Date projetée pour l'adoption: Septembre 2023 Date projetée pour l'entrée en vigueur: Septembre 2023
10.	Date limite pour la présentation des observations: 30 jours à compter de la date de notification
11.	Textes disponibles à l'adresse: 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: Japan Enquiry Point (Point d'information du Japon) <i>International Trade Division</i> (Division du commerce international) <i>Economic Affairs Bureau</i> (Bureau des affaires économiques) <i>Ministry of Foreign Affairs</i> (Ministère des affaires étrangères) Fax: (+81 3) 5501 8343 Courrier électronique: enquiry@mofa.go.jp https://members.wto.org/crnattachments/2023/TBT/JPN/23_11297_00_e.pdf