

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/SPS/N/USA/370/Add.1
14 janvier 2002

(02-0155)

Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires

Original: anglais

NOTIFICATION

Addendum

La communication des États-Unis reproduite ci-après est distribuée.

Coopération internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments vétérinaires (VICH) – Lignes directrices finales relatives aux études d'innocuité concernant les résidus de médicaments vétérinaires dans les produits pour l'alimentation humaine: Études de toxicité du point de vue de la reproduction (VICH GL22) – Disponibilité

L'Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires (FDA) annonce la disponibilité de lignes directrices finales pour l'industrie (n° 115) intitulées: *Safety Studies for Veterinary Drug Residues in Human Food: Reproduction Toxicity Testing* (Études d'innocuité concernant les résidus de médicaments vétérinaires dans les produits pour l'alimentation humaine: Études de toxicité du point de vue de la reproduction) (VICH GL22). Ce texte est une adaptation pour la médecine vétérinaire, réalisée par la Coopération internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments vétérinaires (VICH), de lignes directrices concernant les produits pharmaceutiques pour la médecine humaine adoptées par la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des produits pharmaceutiques pour la médecine humaine (ICH). Le document notifié recommande une batterie d'essais de base qui peuvent être effectués pour évaluer l'innocuité, du point de vue de la reproduction, des résidus de médicaments vétérinaires dans les produits pour l'alimentation humaine.

Des observations peuvent être communiquées à tout moment sur papier ou sous forme électronique. Elles doivent être présentées par l'intermédiaire des représentants locaux de la VICH.

Le texte intégral de l'addendum (*Notice of final guidance* (Avis de lignes directrices finales)), indiquant comment se procurer les lignes directrices finales et présenter des observations, est disponible à l'adresse ci-après:

United States SPS Enquiry Point/Notification Authority
(Point d'information SPS/Autorité responsable des notifications SPS des États-Unis)
USDA/FAS/FSTSD
ATTN: Carolyn F. Wilson
Room 5545 South Agriculture Building
Stop 1027
1400 Independence Avenue, S.W.
Washington, D.C. 20250
Téléphone: (202) 720-2239
Téléfax: (202) 690-0677
Courrier électronique: ofsts@fas.usda.gov