

ACCORD GENERAL SUR LES TARIFS

RESTRICTED

TBT/Notif.88.213

11 octobre 1988

DOUANIERS ET LE COMMERCE

Distribution spéciale

Comité des obstacles techniques au commerce

NOTIFICATION

La notification suivante est communiquée conformément à l'article 10.4.

1. Partie à l'Accord adressant la notification: <u>COMMUNAUTE ECONOMIQUE EUROPEENNE</u>
2. Organisme responsable: Commission des Communautés européennes
3. Notification au titre de l'article 2.5.2 [X], 2.6.1 [], 7.3.2 [], 7.4.1 [], autres:
4. Produits visés (le cas échéant, position de la NCCD, sinon position du tarif douanier national): Chapitre 30 de la NCCD, Produits pharmaceutiques à usage humain
5. Intitulé: Elargissement du champ d'application des directives concernant les produits pharmaceutiques
6. Teneur: Elargissement du champ d'application des directives de la CEE concernant les produits pharmaceutiques afin de l'étendre aux médicaments immunologiques, aux médicaments dérivés du sang humain, aux médicaments radiopharmaceutiques et aux médicaments qui ne sont pas des spécialités pharmaceutiques (médicaments génériques). De plus, les directives contiennent une série de modifications d'ordre général apportées aux directives sur les produits pharmaceutiques qui ont trait aux renseignements à fournir aux malades au sujet des médicaments, aux normes de fabrication et aux exportations vers le tiers monde.
7. Objectif et justification: Assurer un degré élevé de protection de la santé publique au sein de la Communauté européenne en faisant le nécessaire pour que toutes les catégories de médicaments à usage humain satisfassent aux normes appropriées.
8. Documents pertinents: COM(87)697 - JO n° C36 du 8 février 1988
9. Dates projetées pour l'adoption et l'entrée en vigueur: 31 décembre 1989, 1er janvier 1991
10. Date limite pour la présentation des observations: 21 novembre 1988
11. Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: point national d'information [X] ou adresse d'un autre organisme: D.G. III.A.I