

DOUANIERS ET LE COMMERCE

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>SUISSE</u>
2. Organisme responsable: Département fédéral de l'intérieur
3. Notification au titre de l'article 2.5.2 [], 2.6.1 [X], 7.3.2 [], 7.4.1 [], autres:
4. Produits visés (le cas échéant, position de la NCCD, sinon position du tarif douanier national): Produits destinés à la prévention, au diagnostic ou au traitement des maladies contagieuses
5. Intitulé: Ordonnance concernant les produits immunobiologiques
6. Teneur: Le projet d'ordonnance proposé remplace une décision gouvernementale de 1931. Il comporte des prescriptions concernant la fabrication, l'importation et la commercialisation de tous les produits destinés à la prévention, au diagnostic ou au traitement des maladies contagieuses. Les sérums, vaccins et produits destinés aux diagnostics in vitro sont assujettis à une homologation avant d'être mis sur le marché. Sauf dans le cas des produits destinés au diagnostic in vitro, un permis est exigé pour la fabrication et l'importation de ces produits ainsi que pour leur écoulement ultérieur en lots séparés. Les données à présenter en vue d'obtenir l'homologation comprennent une description complète de la composition et du mode de fabrication et des résultats des études effectuées par le fabricant et par un laboratoire indépendant. Les prescriptions en matière d'étiquetage des conteneurs et emballages obligent à indiquer le nom du produit, le nom du fabricant et le nom du titulaire de l'enregistrement, le numéro d'enregistrement (pour les sérums et vaccins, également le numéro du lot et le numéro du test) et la date d'expiration.
7. Objectif et justification: Protection de la santé publique
8. Documents pertinents: Projet d'ordonnance, mai 1988
9. Dates projetées pour l'adoption et l'entrée en vigueur: dès que possible
10. Date limite pour la présentation des observations: 30 juin 1988
11. Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: point national d'information [x] ou adresse d'un autre organisme: