

ACCORD GENERAL SUR LES TARIFS

RESTRICTED

TBT/Notif.89.185

6 juillet 1989

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>ETATS-UNIS</u>
2. Organisme responsable: Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires (283)
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 du SH, sinon position du tarif douanier national): Produits pharmaceutiques pour la médecine humaine ou vétérinaire (chapitre 30 du SH)
5. Intitulé: Règles de bonne pratique concernant la fabrication, la transformation, le conditionnement ou la conservation; projet de révision de certains contrôles de l'étiquetage
6. Teneur: L'Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires (FDA) envisage de modifier les règles de bonne pratique concernant la fabrication actuellement applicables aux produits pharmaceutiques pour la médecine humaine ou vétérinaire, en vue de réviser certaines dispositions relatives au contrôle de l'étiquetage. Le projet précise les conditions d'utilisation des étiquettes imprimées directement sur l'emballage ou des étiquettes adhésives, dispense les fabricants ayant adopté des systèmes de contrôle intégral de l'étiquetage de se conformer aux normes prescrites en la matière par les règles de bonne pratique, et fait obligation aux fabricants d'identifier les contenants remplis de produits pharmaceutiques qui ne sont pas immédiatement étiquetés.
7. Objectif et justification: Diminuer la fréquence des erreurs d'étiquetage
8. Documents pertinents: 54 FR 26394, 23 juin 1989; 21 CFR 211. Sera publié dans le <u>Federal Register</u> après adoption
9. Dates projetées pour l'adoption et l'entrée en vigueur: A fixer
10. Date limite pour la présentation des observations: 22 août 1989
11. Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: point national d'information [X] ou adresse d'un autre organisme: