NOTIFICATION

La notification suivante est communiquée conformément à l'article 10.6.

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Membre notifiant:** JAPON  **Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):** |
| **2.** | **Organisme responsable:** *Ministry of Health, Labour and Welfare* (Ministère de la santé, du travail et de la protection 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 [ ], 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:** *Partial amendment to the Minimum Requirements for Biological Products* (Modification partielle des exigences minimales applicables aux produits biologiques), 1 page, en anglais |
| **6.** | **Teneur:** Les exigences minimales applicables aux produits biologiques sont partiellement modifiées afin de réviser les normes pour l'"albumine de sérum humain" et pour l'"immunoglobuline humaine normale (solution acide de pH-4) (injection sous-cutanée)". |
| **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). |
| **8.** | **Documents pertinents:** *The Law on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices* (Loi sur la qualité, l'efficacité et la sécurité des produits, y compris les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux).  <http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?id=2766&vm=04&re=02>  La modification notifiée sera publiée au Journal officiel (KAMPO) à l'adoption. |
| **9.** | **Date projetée pour l'adoption:** date d'approbation du produit sanguin susmentionné.  **Date projetée pour l'entrée en vigueur:** date d'approbation du produit sanguin susmentionné. |
| **10.** | **Date limite pour la présentation des observations:** 30 jours à compter de la notification |
| **11.** | **Entité auprès de laquelle les textes peuvent être obtenus: point d'information national [X] 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)  *International Trade Division* (Division du commerce international)  *Economic Affairs Bureau* (Bureau des affaires économiques)  *Ministry of Foreign Affairs* (Ministère des affaires étrangères)  Fax: (+81 3) 5501 8343  Courrier électronique: [enquiry@mofa.go.jp](mailto:enquiry@mofa.go.jp)  <https://members.wto.org/crnattachments/2018/TBT/JPN/18_5220_00_e.pdf> |