NOTIFICATION

Addendum

La communication ci-après, datée du 24 août 2020, est distribuée à la demande de la délégation des États-Unis d'Amérique.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Intitulé:** *Revocation of the Test for Mycoplasma* (Révocation du test pour la présence de Mycoplasma)

|  |  |
| --- | --- |
| **Motif de l'addendum:** | |
| [ ] | Modification du délai pour la présentation des observations - date |
| [X] | Adoption de la mesure notifiée - date: 21 août 2020 |
| [ ] | Publication de la mesure notifiée - date: |
| [X] | Entrée en vigueur de la mesure notifiée - date: 21 septembre 2020 |
| [X] | Accès au texte final de la mesure[[1]](#footnote-1):  <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-08-21/html/2020-17085.htm>  <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-08-21/pdf/2020-17085.pdf>  <https://members.wto.org/crnattachments/2020/TBT/USA/final_measure/20_5060_00_e.pdf> |
| [ ] | Retrait ou abrogation de la mesure notifiée - date:  Cote pertinente si la mesure fait l'objet d'une nouvelle notification: |
| [ ] | Modification de la teneur ou du champ d'application de la mesure notifiée  Nouveau délai pour la présentation des observations (le cas échéant): |
| [ ] | Publication de directives d'interprétation et accès au texte1: |
| [ ] | Autres: |

**Teneur:** ORGANISME: *Food and Drug Administration*, HHS (Agence des médicaments et des produits alimentaires du Département de la santé et des services sociaux)

ACTION: Règle finale

RÉSUMÉ: L'Agence des médicaments et des produits alimentaires (ci-après dénommée la FDA ou l'Agence) publie une règle finale visant à supprimer le test prescrit pour la présence de *Mycoplasma* dans les vaccins de virus vivants et les vaccins de virus inactivés produits à partir de cultures de cellules vivantes in vitro. Cette règle est adoptée car le test existant pour la présence de *Mycoplasma* est restrictif en ce qu'il ne décrit l'utilisation que d'une seule méthode d'essai en détail, alors que d'autres méthodes pourraient aussi être appropriées. Des méthodes plus sensibles et plus précises existent et sont actuellement utilisées. De plus, la suppression de la méthode prescrite pour le test de la présence de *Mycoplasma* permet une certaine souplesse en ce qui concerne l'utilisation des techniques et des possibilités nouvelles et en pleine évolution, sans toutefois diminuer le niveau de protection de la santé publique. Cette mesure s'inscrit dans le cadre de la mise en œuvre des ordonnances exécutives de la FDA, au titre desquelles cette dernière révise de manière détaillée la réglementation existante en vue d'identifier les possibilités d'abrogation, de remplacement et de modification qui résulteraient en une réduction des charges judicieuse, tout en permettant l'Agence de remplir sa mission consistant à garantir la santé publique ainsi que ses obligations statutaires.

Cette règle s'applique à compter du 21 septembre 2020.

La règle finale et la proposition de règle notifiée sous la cote [G/TBT/N/USA/1462](http://tbtims.wto.org/fr/Notifications/Search?ProductsCoveredHSCodes=&ProductsCoveredICSCodes=&DoSearch=True&ExpandSearchMoreFields=False&NotifyingMember=&DocumentSymbol=USA/1462&DistributionDateFrom=&DistributionDateTo=&SearchTerm=&ProductsCovered=&DescriptionOfContent=&CommentPeriod=&FinalDateForCommentsFrom=&FinalDateForCommentsTo=&ProposedDateOfAdoptionFrom=&ProposedDateOfAdoptionTo=&ProposedDateOfEntryIntoForceFrom=&ProposedDateOfEntryIntoForceTo=) portent le numéro de dossier de consultation (*docket*) FDA-2018-N-4757. Le dossier est disponible sur le site [Regulations.gov](http://www.regulations.gov/) à l'adresse <https://www.regulations.gov/docket?D=FDA-2018-N-4757> et permet d'accéder aux documents principaux et aux documents justificatifs, ainsi qu'aux observations reçues. Les documents sont également disponibles sur le site [Regulations.gov](http://www.regulations.gov/) en effectuant une recherche par numéro de dossier de consultation (*docket* *number*).

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. Il est possible d'indiquer une adresse de site Web, de joindre un fichier en format pdf ou de fournir tout autre renseignement permettant d'accéder au texte de la mesure finale et/ou des directives d'interprétation. [↑](#footnote-ref-1)