NOTIFICATION

Addendum

La communication ci-après, datée du 30 septembre 2020, est distribuée à la demande de la délégation de l'Australie.

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

**Intitulé:** *Proposed declaration under section 7 of the Therapeutic Goods Act 1989 that certain sports supplements are therapeutic goods* (Proposition de déclaration au titre de la section 7 de la Loi de 1989 sur les produits thérapeutiques selon laquelle certains compléments pour sportifs sont des produits thérapeutiques)

|  |
| --- |
| **Motif de l'addendum:** |
| [ ] | Modification du délai pour la présentation des observations - date: |
| [X] | Adoption de la mesure notifiée - date: 18 septembre 2020 |
| [X] | Publication de la mesure notifiée - date: 23 septembre 2020 |
| [X] | Entrée en vigueur de la mesure notifiée - date: 30 novembre 2020 |
| [X] | Accès au texte final de la mesure[[1]](#footnote-1):<https://www.legislation.gov.au/Details/F2020L01204/Download><https://www.tga.gov.au/changes-regulation-sports-supplements-australia> |
| [ ] | 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 notifiéeNouveau délai pour la présentation des observations (le cas échéant): |
| [ ] | Publication de directives d'interprétation et accès au texte1: |
| [ ] | Autres: |

**Teneur:**

Le 23 septembre 2020, a été publiée une déclaration au titre de la sous-section 7 1) de la Loi de 1989 sur les produits thérapeutiques (la Loi) précisant qu'à compter du 30 novembre 2020 certains compléments pour sportifs seront réglementés en tant que produits thérapeutiques (médicaments).

Selon cette déclaration, les produits suivants sont des produits thérapeutiques:

produits à administration orale qui sont présentés (explicitement ou implicitement) comme étant destinés à améliorer ou à maintenir la performance physique ou mentale lors de la pratique d'un sport, d'un exercice ou d'une activité de loisir, et qui:
a. contiennent, ou sont présentés (explicitement ou implicitement) comme contenant, une ou plusieurs des substances ci-après (quelle que soit leur description ou désignation):
i. une substance figurant dans une annexe de l'actuelle Norme sur les poisons; ou
ii. une substance expressément identifiée sur la liste des substances prohibée qui est incluse dans le produit comme ingrédient; ou
iii. une substance pertinente qui est incluse dans le produit comme ingrédient; ou
iv. une substance ayant un effet pharmacologique équivalent à celui d'une substance mentionnée aux sous-paragraphes i), ii) ou iii), y compris celles qui peuvent être caractérisées de principe actif, de précurseur, de dérivé, de sel, d'ester, d'éther ou de stéréoisomère; ou
b. le 30 novembre 2023 ou après cette date, sont fournis en doses sous forme de tablettes, de capsules ou de cachets, autres que les produits contenant uniquement du glucose

lorsque les produits sont utilisés, annoncés ou présentés pour la distribution

a. pour un usage thérapeutique; ou
b. d'une manière qui est susceptible d'être comprise comme un usage thérapeutique;
y compris, mais non exclusivement, l'un ou plusieurs des usages thérapeutiques suivants:
c. la prise de masse musculaire;
d. amélioration de la concentration;
e. renforcement du métabolisme;
f. augmentation de l'endurance;
g. augmentation des niveaux de testostérone, réduction des niveaux d'œstrogène ou toute autre modification des niveaux d'hormones;
h. perte de poids ou de gras;
i. préparation pour l'entraînement;
j. récupération après l'entraînement

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

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)