NOTIFICATION

Addendum

La communication ci-après, datée du 19 octobre 2020, est distribuée à la demande de la délégation du Brésil.

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

**Intitulé:** Modification de la Décision RDC no 346 du 12 mars 2020 du Conseil d'administration

|  |  |
| --- | --- |
| **Motif de l'addendum:** | |
| [  ] | Modification du délai pour la présentation des observations - date: |
| [  ] | Adoption de la mesure notifiée - date: |
| [  ] | Publication de la mesure notifiée - date: |
| [  ] | Entrée en vigueur de la mesure notifiée - date: |
| [  ] | Accès au texte final de la mesure[[1]](#footnote-1): |
| [  ] | Retrait ou abrogation de la mesure notifiée - date:  Cote pertinente si la mesure fait l'objet d'une nouvelle notification: |
| [X] | 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: |
| [X] | Autres: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-419-de-1-de-setembro-de-2020-275655953> |

**Teneur:** La Décision RDC n° 346 du 1er mars 2020, qui avait été notifiée au moyen du document [G/TBT/N/BRA/984](https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S006.aspx?MetaCollection=WTO&SymbolList=%22G/TBT/N/BRA/984%22+OR+%22G/TBT/N/BRA/984/*%22&Serial=&IssuingDateFrom=&IssuingDateTo=&CATTITLE=&ConcernedCountryList=%22Brazil%22&OtherCountryList=&SubjectList=&TypeList=&FullTextHash=371857150&ProductList=&BodyList=&OrganizationList=&ArticleList=&Contents=&CollectionList=&RestrictionTypeName=&PostingDateFrom=&PostingDateTo=&DerestrictionDateFrom=&DerestrictionDateTo=&ReferenceList=&Language=ENGLISH&SearchPage=FE_S_S001&ActiveTabIndex=0&HSClassificationList=&ServicesClassificationList=&EnvironmentClassificationList=&ICSClassificationList=&ICSClassificationDescList:EnvironmentClassificationDescList:ServicesClassificationDescList:HSClassificationDescList=&languageUIChanged=true) et qui établit des critères et des procédures extraordinaires et temporaires pour les lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication concernant l'autorisation de mise sur le marché et les modifications d'enregistrement post-commercialisation des ingrédients pharmaceutiques actifs, des médicaments et des produits de santé en raison de la situation internationale d'urgence sanitaire causée par le nouveau coronavirus (Covid-19), a été modifiée par la Décision RDC n° 419 du 1er septembre 2020.

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

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)