NOTIFICATION

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

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Membre notifiant:** CHINE**Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):** |
| **2.** | **Organisme responsable:** *National Medical Products Administration* (Administration nationale des produits médicaux)**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 [ ], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [X], 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):** Matériaux d'emballage des médicaments; Médicaments (ICS 11.120.10) |
| **5.** | **Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié:** *Good Manufacturing Practice for Packaging Materials for Medical Products* (Bonnes pratiques de fabrication des matériaux d'emballage des produits médicaux) 28 pages, en chinois |
| **6.** | **Teneur:** Les bonnes pratiques de fabrication des matériaux d'emballage des produits médicaux sont les prescriptions fondamentales de gestion de la production et de contrôle de la qualité des matériaux d'emballage des produits médicaux. Elles s'appliquent à l'ensemble de la procédure de production d'emballages de produits médicaux. Le texte dans son intégralité se compose de 12 chapitres et de 133 articles. Les chapitres sont libellés comme suit: dispositions générales, système de gestion de la qualité, institutions et personnel, usine et installations, matériaux et produits, gestion de la production, contrôle de la qualité et assurance qualité, etc. En normalisant le processus de production, ces bonnes pratiques permettent de pérenniser et de stabiliser la production de matériaux d'emballage de produits médicaux conformes à l'usage qu'il est prévu d'en faire et aux exigences médicales. |
| **7.** | **Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant:** Protection de la santé ou de la sécurité des personnes |
| **8.** | **Documents pertinents:** - |
| **9.** | **Date projetée pour l'adoption:** à déterminer**Date projetée pour l'entrée en vigueur:** à déterminer |
| **10.** | **Date limite pour la présentation des observations:** 60 jours à compter de la date de 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:***WTO/TBT National Notification and Enquiry Center of the People's Republic of China* (Centre national de notification et d'information OTC pour l'OMC de la République populaire de Chine)Téléphone: +86 10 57954631 / 57954627Adresse électronique: tbt@customs.gov.cn<https://members.wto.org/crnattachments/2020/TBT/CHN/20_4129_00_x.pdf> |