

# ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/SPS/N/USA/424

24 avril 2001

(01-2033)

Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires

Original: anglais

## NOTIFICATION

1.	<b>Membre de l'Accord adressant la notification:</b> <u>ÉTATS-UNIS</u> <b>Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés:</b>
2.	<b>Organisme responsable:</b> Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires (FDA)
3.	<b>Produits visés (Prière d'indiquer le (les) numéro(s) du tarif figurant dans les listes nationales déposées à l'OMC. Les numéros de l'ICS peuvent aussi être indiqués, le cas échéant). Régions ou pays susceptibles d'être concernés, si cela est pertinent ou faisable:</b> Médicaments vétérinaires.
4.	<b>Intitulé et nombre de pages du texte notifié:</b> Coopération internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments vétérinaires (VICH) – Lignes directrices finales pour l'industrie relatives aux essais de stabilité des nouveaux médicaments vétérinaires biotechnologiques/biologiques (VICH GL17) – Disponibilité (2 pages + texte des lignes directrices).
5.	<b>Teneur:</b> L'Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires (FDA) annonce la disponibilité de lignes directrices finales pour l'industrie (n° 99) publiées sous le titre anglais correspondant à: Essais de stabilité des nouveaux médicaments vétérinaires biotechnologiques/biologiques (VICH GL17). Le FDA avait publié le projet de lignes directrices VICH correspondant dans le <i>Federal Register</i> du 12 octobre 1999. Ce texte n'avait pas fait l'objet d'une notification. Le texte final est une adaptation pour la médecine vétérinaire, réalisée par la Coopération internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments vétérinaires (VICH), de lignes directrices portant un titre similaire applicables aux produits pharmaceutiques pour la médecine humaine adoptées par la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des produits pharmaceutiques pour la médecine humaine (ICH). Ce document VICH final est destiné à donner des indications aux requérants au sujet des études de stabilité à réaliser et des données en matière de stabilité à fournir à l'appui des demandes pour nouveaux médicaments pour animaux (NADA), appelées demandes de mise sur le marché dans les lignes directrices finales, intéressant les produits vétérinaires biotechnologiques/biologiques réglementés par le FDA et dont les NADA sont soumises aux États-Unis, au Japon et à l'Union européenne.
6.	<b>Objectif et raison d'être:</b> <input type="checkbox"/> innocuité des produits alimentaires, <input checked="" type="checkbox"/> santé des animaux, <input type="checkbox"/> préservation des végétaux, <input type="checkbox"/> protection des personnes contre les maladies ou les parasites des animaux/des plantes, <input type="checkbox"/> protection du territoire contre d'autres dommages attribuables à des parasites

<b>7.</b>	<b>Il n'existe pas de norme, directive ou recommandation internationale [ X ].</b> <b>S'il existe une norme, directive ou recommandation internationale, en donner la référence correcte et indiquer brièvement en quoi le texte notifié est différent:</b>
<b>8.</b>	<b>Documents pertinents et langue(s) dans laquelle (lesquelles) ils sont disponibles:</b> 66 FR 19177, 13 avril 2001 (disponible en anglais).
<b>9.</b>	<b>Date projetée pour l'adoption:</b> Les lignes directrices sont finales.
<b>10.</b>	<b>Date projetée pour l'entrée en vigueur:</b> Idem ci-dessus
<b>11.</b>	<b>Date limite pour la présentation des observations:</b> Des observations peuvent être communiquées par écrit à tout moment. Elles doivent être présentées par l'intermédiaire des représentants locaux de la VICH (l'Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires (FDA) pour les États-Unis). <b>Organisme ou autorité désigné pour traiter les observations:</b> [ ] <b>autorité nationale responsable des notifications,</b> [ ] <b>point national d'information ou adresse, numéro de télécopie et adresse électronique (s'il y a lieu) d'un autre organisme:</b> Le texte intégral du document notifié, avec des instructions pour la communication d'éventuelles objections, sera envoyé sur demande à l'adresse indiquée au point 12.
<b>12.</b>	<b>Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu:</b> [ X ] <b>autorité nationale responsable des notifications,</b> [ X ] <b>point national d'information ou adresse, numéro de télécopie et adresse électronique (s'il y a lieu) d'un autre organisme:</b>  United States SPS Enquiry Point/Notification Authority USDA/FAS/FSTSD ATTN: Carolyn F. Wilson Room 5545 South Agriculture Building Stop 1027 1400 Independence Avenue, S.W. Washington, D.C. 20250  Téléphone: (202) 720-2239 Télécopie: (202) 690-0677 Courriel électronique: <a href="mailto:ofsts@fas.usda.gov">ofsts@fas.usda.gov</a>