

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/TBT/N/FRA/21

14 mars 2003

(03-1491)

Comité des obstacles techniques au commerce

Original: français

NOTIFICATION

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

1.	Membre de l'Accord adressant la notification: <u>FRANCE</u> Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):
2.	Organisme responsable: Délégué interministériel aux normes SQUALPI 64-70 Allée de Bercy- Télédoc 811 75574 Paris Cedex 12 Téléphone: 01 53 44 97 04 Téléfax: 01 53 44 98 88 Courrier électronique: suzanne.piau@industrie.gouv.fr ou syrte@industrie.gouv.fr Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées Direction générale de la santé Bureau des produits de santé d'origine humaine 8, avenue de Ségur 75700 Paris Les nom et adresse (y compris les numéros de téléphone et de téléfax 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 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 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): Produits thérapeutiques annexes (PTA): produits entrant en contact avec des organes, tissus, cellules ou produits du corps humain ou d'origine animale au cours de leur conservation, de leur préparation, de leur transformation, de leur conditionnement ou de leur transport avant leur utilisation thérapeutique chez l'homme ainsi que tout produit entrant en contact avec des embryons dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation.
5.	Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié: Projet de décret relatif aux conditions d'autorisation de mise sur le marché des produits thérapeutiques annexes et modifiant le Code de la santé publique (3 pages)

6.	Teneur: Le décret en Conseil d'État traite de la procédure d'autorisation de mise sur le marché des PTA en application de l'article L.1263-2 ainsi que des modalités d'information de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) par les fabricants ou les importateurs des effets inattendus ou indésirables liés aux PTA en application de l'article L.1263-4.
7.	Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant: Les règles définies par les projets de décret et d'arrêté (modalités d'autorisation de mise sur le marché par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et conditions techniques requises) ont pour objet d'assurer la qualité et la sécurité sanitaire de ces produits. En effet, pour ces PTA d'origine chimique ou biologique, entrant en contact avec des produits du corps humain destinés à être greffés ou avec des embryons destinés à être implantés, il a paru indispensable aux autorités françaises de prévoir un encadrement réglementaire – s'inspirant très largement des contrôles existants dans le cadre des médicaments – afin de garantir leur innocuité et leur efficacité thérapeutique.
8.	Documents pertinents: Articles du Code de la santé publique en application desquels le décret et l'arrêté sont pris: art. L.1263-1 à L.1263-4 du CSP
9.	Date projetée pour l'adoption: Juin 2003 Date projetée pour l'entrée en vigueur:
10.	Date limite pour la présentation des observations: Fin mai 2003
11.	Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: point national d'information [X] ou adresse, numéros de téléphone et de télécopie, et adresses de courrier électronique et de site Web, le cas échéant, d'un autre organisme: CINORTECH AFNOR 11, avenue Francis de Pressensé 93571 Saint-Denis-La Plaine Cedex