

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/SPS/N/USA/191

25 octobre 1999

(99-4622)

Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires

Original: anglais

NOTIFICATION

1.	Membre de l'Accord adressant la notification: <u>ÉTATS-UNIS</u> Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés:
2.	Organisme responsable: Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires (FDA)
3.	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: Produits pour la médecine vétérinaire
4.	Intitulé et nombre de pages du texte notifié: Coopération internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments vétérinaires (VICH) – Projet de document d'information: Impuretés: Solvants résiduels (VICH GL 18); Avis de disponibilité; Demande de communication d'observations (2 pages + document d'information)
5.	Teneur: L'Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires (FDA) annonce qu'il rend disponible, aux fins de la communication d'observations, le projet de document d'information pour l'industrie VICH GL 18 relatif aux impuretés et consacré aux solvants résiduels. Ce projet de texte 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), d'un document d'information portant le même titre relatif aux produits pharmaceutiques pour la médecine humaine, adopté par la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des produits pharmaceutiques pour la médecine humaine (ICH). Le texte notifié vise à recommander des quantités acceptables de solvants résiduels dans les nouveaux médicaments pour animaux, appelés produits pharmaceutiques ou médicaments vétérinaires dans ce projet de document d'information, afin d'assurer la sécurité des animaux auxquels ces médicaments sont destinés de même que l'innocuité des résidus dans les marchandises issues d'animaux traités avec les médicaments en question. Le texte notifié vise à aider à l'élaboration des demandes concernant des nouveaux médicaments pour animaux, appelées demandes de commercialisation dans le projet de document d'information, soumises à l'Union européenne, au Japon et aux États-Unis.
6.	Objectif et raison d'être: <input checked="" 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

7.	Il n'existe pas de norme, directive ou recommandation internationale [X]. S'il existe une norme, directive ou recommandation internationale, en donner la référence correcte et indiquer brièvement en quoi le texte notifié est différent:
8.	Documents pertinents et langue(s) dans laquelle (lesquelles) ils sont disponibles: 64 FR 55296, 12 octobre 1999 (disponible en anglais)
9.	Date projetée pour l'adoption: Publication prévue en tant que futur document d'information
10.	Date projetée pour l'entrée en vigueur: Idem point 9
11.	Date limite pour la présentation des observations: 12 novembre 1999 Organisme ou autorité désigné pour traiter les observations: [] autorité nationale responsable des notifications, [] point national d'information ou adresse, numéro de télécopie et adresse électronique (s'il y a lieu) d'un autre organisme: Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires (FDA) Des instructions détaillées expliquant où et comment envoyer les observations sont données dans le texte intégral du document notifié, disponible sur demande à l'adresse indiquée au point 12.
12.	Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: [X] autorité nationale responsable des notifications, [X] point national d'information ou adresse, numéro de télécopie et adresse électronique (s'il y a lieu) d'un autre organisme: 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: ofsts@fas.usda.gov