ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/TBT/N/RUS/65

20 mai 2016

(16-2749)

Comité des obstacles techniques au commerce

Original: anglais

NOTIFICATION

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

1.	**Membre notifiant:** FÉDÉRATION DE RUSSIE **Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):**
2.	**Organisme responsable:** *Eurasian Economic Commission* (Commission économique eurasienne) **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:** *Eurasian Economic Commission* (Commission économique eurasienne) *Department for Technical Regulation and Accreditation* (Département de la réglementation technique et de l'accréditation) Téléphone: +7(495)669-24-00 Fax: +7(495)669-24-15 Courrier électronique: dept_techregulation@eecommission.org Site Web: http://www.eurasiancommission.org/
3.	**Notification au titre de l'article 2.9.2 [ ], 2.10.1 [X], 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 pharmaceutiques
5.	**Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié:** *Draft decision of The Board of the Eurasian Economic Union "On the establishment of the rules of bioequivalence testing of pharmaceutical products within the Eurasian Economic Union"* (Projet de décision du Conseil de l'Union économique eurasienne portant établissement des règles régissant la réalisation d'essais de bioéquivalence de produits pharmaceutiques dans l'Union économique eurasienne), 162 pages, en russe
6.	**Teneur:** Établissement des exigences régissant la conception d'essais de bioéquivalence, la réalisation des essais de bioéquivalence et l'analyse des résultats de ces essais; établissement du fondement juridique permettant de remplacer les essais *in vivo* par des essais *in vitro*
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:** *Draft decision of The Board of the Eurasian Economic Union "On the establishment of the rules of bioequivalence testing of pharmaceutical products within the Eurasian Economic Union"* (Projet de décision du Conseil de l'Union économique eurasienne portant établissement des règles régissant la réalisation d'essais de bioéquivalence de produits pharmaceutiques dans l'Union économique eurasienne)

	https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/0149273/clco_30122015_178 Accord sur des principes et règles communs régissant la circulation des médicaments dans l'Union économique eurasienne http://www.eurasiancommission.org/ru/act/texnreg/deptexreg/konsultComitet/Documents/1%20Sogl%20LS.pdf
9.	**Date projetée pour l'adoption:** 5 juillet 2016 **Date projetée pour l'entrée en vigueur:** 1er janvier 2017
10.	**Date limite pour la présentation des observations:** 5 juin 2016
11.	**Entité auprès de laquelle les textes peuvent être obtenus: point d'information national [ ] ou adresse, numéros de téléphone et de fax et adresses de courrier électronique et de site Web, le cas échéant, d'un autre organisme:** *Eurasian Economic Commission* (Commission économique eurasienne) *Department for Technical Regulation and Accreditation* (Département de la réglementation technique et de l'accréditation) Téléphone: +7(495)669-24-00 Fax: +7(495)669-24-15 Courrier électronique: dept_techregulation@eecommission.org Site Web: http://www.eurasiancommission.org/