

# ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/TBT/N/CAN/5

11 mai 2001

(01-2447)

Comité des obstacles techniques au commerce

Original: anglais/  
français

## NOTIFICATION

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

1.	<b>Membre de l'Accord adressant la notification:</b> <u>CANADA</u> <b>Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):</b>
2.	<b>Organisme responsable:</b> Ministère de la Santé <b>Les nom et adresse (y compris les numéros de téléphone et de télécopieur 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:</b> Point national d'information
3.	<b>Notification au titre de l'article 2.9.2 [ X ], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], autres:</b>
4.	<b>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):</b> instruments médicaux
5.	<b>Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié:</b> Modification proposée au Règlement sur les instruments médicaux (pages 1625-1631; anglais et français)
6.	<p><b>Teneur:</b> Le <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> (le Règlement) énonce les exigences régissant la vente, l'importation et la publicité des matériels médicaux au Canada. Il a pour objectif d'assurer la sûreté et l'efficacité des matériels médicaux distribués au Canada. Le Règlement a été révisé en 1998 pour refléter la philosophie de réglementation contemporaine.</p> <p>Après la publication finale du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> révisé, en 1998, on a remarqué plusieurs omissions. Certaines de ces omissions peuvent avoir causé des difficultés à comprendre l'intention du Règlement. D'autres omissions ont imposé un fardeau inutile à l'industrie.</p> <p>Ainsi, des modifications sont nécessaires pour :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— remédier au manque de clarté et aux incohérences de libellé entre la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> et le <i>Règlement sur les instruments médicaux</i>;</li><li>— améliorer la conformité à la <i>Loi sur les langues officielles</i>;</li><li>— éliminer les mots inutiles relevés par le Comité mixte permanent sur l'examen de la réglementation.</li></ul> <p>En outre, les modifications réduisent les formalités administratives tout en maintenant les contrôles réglementaires appropriés pour les matériels vendus au Canada. Elles maintiennent la compatibilité avec la philosophie de réglementation du PPT, qui consiste à ne pas intervenir plus que nécessaire pour améliorer la sûreté et l'efficacité des produits vendus au Canada.</p>

7.	<b>Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant:</b> protection de la sécurité humaine
8.	<b>Documents pertinents:</b> Gazette du Canada, Partie 1, 5 mai 2001
9.	<b>Date projetée pour l'adoption:</b> non citée <b>Date projetée pour l'entrée en vigueur:</b> non citée
10.	<b>Date limite pour la présentation des observations:</b> 4 juin 2001
11.	<b>Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu:</b> point national d'information [ X ] ou adresse, numéros de téléphone et de téléfax, et adresses de courrier électronique et de site Web, le cas échéant, d'un autre organisme: Vous pouvez télécharger la version électronique de la Gazette du Canada partie 1 à :  <a href="http://canada.gc.ca/gazette/part1/pdf/g1-13518.pdf">http://canada.gc.ca/gazette/part1/pdf/g1-13518.pdf</a>