

Comité des obstacles techniques au commerce

NOTIFICATION

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

1.	Membre de l'Accord adressant la notification: <u>CANADA</u> Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):
2.	Organisme responsable: Ministère de la santé L'organisme ou l'autorité désigné pour s'occuper des observations concernant la notification peut être indiqué s'il 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): Instruments médicaux
5.	Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié: Règlement proposé sur les instruments médicaux (pages 410-444)
6.	<p>Teneur: Le Règlement sur les instruments médicaux expose les exigences régissant la vente, l'importation et la publicité des instruments médicaux. Le but du règlement est d'assurer la sécurité et l'efficacité des instruments médicaux distribués au Canada.</p> <p>L'objet de cette modification est de remplacer le Règlement sur les instruments médicaux qui est en vigueur depuis 1975 par un nouveau Règlement sur les instruments médicaux.</p> <p>Le nouveau règlement découle d'un examen, mené en 1991-1992, du Programme des instruments médicaux (PIM) du Ministère, qui recommandait d'articuler le PIM sur la réglementation des instruments médicaux en fonction de l'évaluation du risque et de la gestion du risque. On a alors élaboré un plan de mise en oeuvre pour donner suite aux recommandations. Ce plan s'appuyait sur deux principes: 1) que la rigueur avec laquelle l'instrument serait examiné devrait être fonction du risque qu'il présente; 2) que la meilleure façon de garantir la sécurité et l'efficacité des instruments médicaux est de se doter de systèmes qualité, de procéder à des examens avant la vente et d'effectuer une surveillance après la vente.</p>

Au cours de l'élaboration de ce règlement, et conformément aux recommandations de l'examen de 1991-1992, on a procédé, dans le cadre du PIM, à une évaluation et à un examen approfondis des systèmes de réglementation des instruments dans d'autres secteurs de compétences (Etats-Unis, Union européenne, Japon et Australie). On a insisté sur l'élaboration d'exigences alignées sur celles de nos partenaires commerciaux internationaux et sur l'élimination, dans la mesure du possible, des exigences uniques au Canada. L'adoption d'un règlement en ce sens au Canada permettra d'accentuer la qualité de l'examen réglementaire des instruments vendus au Canada pour qu'elle soit comparable à la qualité de l'examen dans les pays susmentionnés. Les instruments médicaux vendus au Canada seront donc plus sécuritaires et efficaces. L'harmonisation permet aussi des négociations significatives en vue d'Accords de reconnaissance mutuelle (ARM), éliminant ainsi les obstacles au commerce. L'entrée en vigueur des ARM permet d'évaluer les instruments dans un secteur de compétences et de les mettre en marché dans tous les autres secteurs de compétences partenaires de l'accord sans autre évaluation. L'élimination des évaluations répétitives réduit aussi énormément les frais de conformité pour l'industrie et le gouvernement accélère l'accès aux marchés pour l'industrie. Il est entendu que les avantages des ARM seront réalisés à long terme, compte tenu de la complexité des négociations. L'industrie soutient le PIM qui s'engage à atteindre ce but et cette caractéristique du Règlement, plus que toute autre, intéresse l'industrie canadienne des instruments médicaux, et elle la soutient.

7. Objectif et justification: Protection de la santé et de la sécurité humaine

8. Documents pertinents: Gazette du Canada, Partie I, 15 février 1997

9. Date projetée pour l'adoption: }
Date projetée pour l'entrée en vigueur: } 1er août 1997

10. Date limite pour la présentation des observations: 30 avril 1997

11. Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: point national d'information [X] ou adresse et numéro de téléfax d'un autre organisme: