

23 de octubre de 2020

(20-7356)

Página: 1/2

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: inglés/francés

## NOTIFICACIÓN

### Addendum

La siguiente comunicación, de fecha 23 de octubre de 2020, se distribuye a petición de la delegación del Canadá.

**Título:** *Regulations Amending Certain Regulations Made Under the Food and Drugs Act (Sale of a New Drug for Emergency Treatment)* (Reglamento por el que se modifican determinados Reglamentos adoptados en virtud de la Ley de Alimentos y Medicamentos [Venta de un nuevo medicamento para tratamientos de urgencia])

<b>Motivo del addendum:</b>
<input type="checkbox"/> Modificación del plazo para presentar observaciones - fecha:
<input checked="" type="checkbox"/> Adopción de la medida notificada - fecha: 14 de octubre de 2020
<input checked="" type="checkbox"/> Publicación de la medida notificada - fecha: 14 de octubre de 2020
<input checked="" type="checkbox"/> Entrada en vigor de la medida notificada - fecha: 28 de septiembre de 2020
<input checked="" type="checkbox"/> Indicación de dónde se puede obtener el texto de la medida definitiva <sup>1</sup> : <a href="http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2020/2020-10-14/html/sor-dors212-eng.html">http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2020/2020-10-14/html/sor-dors212-eng.html</a> <a href="http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2020/2020-10-14/html/sor-dors212-fra.html">http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2020/2020-10-14/html/sor-dors212-fra.html</a> <a href="http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2020/2020-10-14/pdf/g2-15421.pdf#page=111">http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2020/2020-10-14/pdf/g2-15421.pdf#page=111</a>
<input type="checkbox"/> Retiro o derogación de la medida notificada - fecha: Signatura pertinente, en el caso de que se vuelva a notificar la medida:
<input type="checkbox"/> Modificación del contenido o del ámbito de aplicación de la medida notificada Nuevo plazo para presentar observaciones (si procede):
<input type="checkbox"/> Publicación de documentos interpretativos e indicación de dónde se puede obtener el texto <sup>1</sup> :
<input type="checkbox"/> Otro motivo:

**Descripción:** El Reglamento propuesto, notificado en el documento G/TBT/N/CAN/587 (de fecha 14 de mayo de 2019), se adoptó y se publicó el 14 de octubre de 2020 con el título Reglamento por el

<sup>1</sup> Entre otras cosas, puede aportarse la dirección de un sitio web, un anexo en PDF u otra información que indique dónde se puede obtener el texto de la medida definitiva y/o documentos interpretativos.

que se modifican determinados Reglamentos adoptados en virtud de la Ley de Alimentos y Medicamentos (Venta de un nuevo medicamento para tratamientos de urgencia).

El Reglamento sobre los Alimentos y los Medicamentos (FDR) incluye disposiciones de urgencia aplicables en determinadas circunstancias para que los canadienses tengan acceso a medicamentos de uso humano y veterinario que no están autorizados en el Canadá. Estas disposiciones se administran en el marco del Programa de Acceso Especial (SAP), en el caso de los medicamentos de uso humano, y del Programa de Distribución de Medicamentos en Situaciones de Urgencia (EDR), en el caso de los medicamentos de uso veterinario.

La finalidad de esta medida reguladora es facilitar a los canadienses el acceso a los medicamentos modernizando las disposiciones de urgencia en el FDR a fin de aligerar el procedimientos respecto de los medicamentos accesibles mediante los programas SAP o EDR antes mencionados.

Venta de un nuevo medicamento para tratamientos de urgencia

Las modificaciones permitirán revisar las disposiciones de urgencia vigentes previstas en el Reglamento sobre los Alimentos y los Medicamentos para:

1. Aligerar el procedimiento para el profesional que solicita medicamentos autorizados previamente mediante los programas SAP o EDR para un tratamiento de urgencia de una persona o un animal.
  2. Establecer un mecanismo regulador para las situaciones en que los fabricantes desean importar medicamentos en el Canadá en previsión de la solicitud de un profesional (acopio previo).
  3. Introducir otras modificaciones necesarias.
-