

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/N/CAN/5
11 de mayo de 2001
(01-2447)

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: inglés/
francés

NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

1.	Miembro del Acuerdo que notifica: <u>CANADÁ</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2.	Organismo responsable: Ministerio de Salud Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de telefax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios Web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente: Servicio Nacional de Información
3.	Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], o en virtud de:
4.	Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS): Instrumental médico
5.	Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Propuesta de modificación del Reglamento del Instrumental Médico (páginas 1.625-1.631; inglés y francés)
6.	<p>Descripción del contenido: El <i>Reglamento del Instrumental Médico</i> (el Reglamento) establece los requisitos aplicables a la venta, importación y publicidad del instrumental médico en el Canadá. El objetivo del Reglamento es garantizar que el instrumental médico distribuido en el Canadá sea seguro y efectivo. El Reglamento fue revisado en 1998 a fin de reflejar la filosofía normativa contemporánea.</p> <p>En 1998, tras la publicación final del <i>Reglamento del Instrumental Médico</i> revisado, se notaron varios errores. Algunos de ellos pueden haber dificultado la comprensión de la intención del Reglamento. Otros errores imponían una carga innecesaria a la industria.</p> <p>Por lo tanto, se requieren modificaciones para:</p> <ul style="list-style-type: none">- corregir la falta de claridad o las inconsistencias entre la redacción de la <i>Ley de Productos Alimenticios y Farmacéuticos</i> y la del <i>Reglamento del Instrumental Médico</i>;- reforzar la observancia de lo prescrito en la <i>Ley sobre los Idiomas Oficiales</i>; y- eliminar las palabras innecesarias, según las indicaciones del Comité Mixto Permanente para el Examen de Reglamentaciones.

Además, las modificaciones reducen el papeleo innecesario al tiempo que mantienen medidas de control apropiadas para los dispositivos vendidos en el Canadá. Esto es consistente con la filosofía normativa del PPT (Programa de Productos Terapéuticos del Ministerio de Salud del Canadá) de no intervenir más de lo necesario a fin de mejorar la seguridad y la eficacia de los productos vendidos en el Canadá.	
7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes: Protección de la seguridad de las personas
8.	Documentos pertinentes: <i>Canada Gazette</i> , Parte 1, 5 de mayo de 2001
9.	Fecha propuesta de adopción: Fecha propuesta de entrada en vigor: } No se indica
10.	Fecha límite para la presentación de observaciones: 4 de junio de 2001
11.	Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X], o dirección, números de teléfono y de telefax, correo electrónico y dirección del sitio Web, en su caso, de otra institución: La versión electrónica de la Parte 1 de <i>Canada Gazette</i> puede obtenerse en: http://canada.gc.ca/gazette/part1/pdf/g1-13518.pdf