

DOUANIERS ET LE COMMERCE

Distribution spéciale

Comité des obstacles techniques au commerceNOTIFICATION

La notification suivante est communiquée conformément à l'article 10.4.

1. Partie à l'Accord adressant la notification: <u>SUEDE</u>
2. Organisme responsable: Ministère de la santé et des affaires sociales/Commission de la sécurité des produits techniques à usages médicaux
3. Notification au titre de l'article 2.5.2 [X], 2.6.1 [], 7.3.2 [], 7.4.1 [], autres:
4. Produits visés (le cas échéant, position de la NCCD, sinon position du tarif douanier national): Produits techniques à usages médicaux (ex chapitres 90 et 30 de la NCCD)
5. Intitulé: Rapport officiel (SOU 1987:23) de la Commission de la sécurité des produits techniques à usages médicaux
6. Teneur: <p>Ce rapport contient un projet de loi concernant le contrôle des produits techniques à usages médicaux, qui touchera les producteurs, les importateurs, les détaillants et autres fournisseurs de ces produits. Par "produits techniques à usages médicaux", on entend les appareils, instruments (y compris implantés dans l'organisme), articles stérilisés à jeter et autres produits destinés à être utilisés dans les services sanitaires, médicaux ou dentaires pour l'examen ou le traitement des patients, ou encore pour l'étude des tests auxquels ceux-ci sont soumis. L'expression ne recouvre pas les médicaments ni les plantes médicinales.</p> <p>Le programme de contrôle envisagé prévoit que l'autorité responsable procédera à l'inspection des produits et en certifiera la conformité aux normes. Dans son rapport, la Commission suggère par ailleurs (sans toutefois proposer encore de projet de règlement à cet effet) que les produits techniques à usages médicaux soient classés en trois catégories aux fins de ce contrôle. Fondamentalement, les produits des catégories 2 et 3 devront être de qualité élevée et uniforme, conformément à un système de garantie de la qualité (label de qualité). Les produits de la catégorie 3 pourront en outre être soumis à des formalités d'homologation, à une expérimentation clinique ou à toute autre forme d'inspection.</p> <p>Des règlements plus détaillés seront publiés par le gouvernement et l'autorité de contrôle que celui-ci aura désignée.</p>

./.

7. Objectif et justification: Protection de la santé et de la sécurité des personnes
8. Documents pertinents: Sera publié dans le Recueil des lois de la Suède et dans le Recueil des actes de l'autorité de contrôle.
9. Dates projetées pour l'adoption et l'entrée en vigueur: A décider ultérieurement
10. Date limite pour la présentation des observations: 4 décembre 1987
11. Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: point national d'information [X] ou adresse d'un autre organisme: