NOTIFICATION

Addendum

La communication ci-après, datée du 12 mars 2020, est distribuée à la demande de la délégation des États-Unis d'Amérique.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

INTITULÉ: Dispositifs interdits; dispositifs d'électrostimulation utilisés pour le traitement des comportements d'automutilation ou des comportements agressifs

ORGANISME: *Food and Drug Administration*, HHS (Agence des médicaments et des produits alimentaires du Département de la santé et des services sociaux)

ACTION: Règle finale

RÉSUMÉ: L'Agence des médicaments et des produits alimentaires (FDA) finalise une interdiction des dispositifs d'électrostimulation utilisés pour le traitement des comportements agressifs ou d'automutilation. La FDA a déterminé que ces dispositifs présentaient un risque déraisonnable et substantiel de maladie ou de lésion et qu'il n'était pas possible de remédier à ce risque ou de l'éliminer par l'étiquetage. Cette interdiction concerne aussi bien les nouveaux dispositifs que les dispositifs déjà en circulation et en service; cependant, elle prévoit une période de transition pour les personnes actuellement traitées avec ces dispositifs pour l'utilisation prévue, afin qu'elles les abandonnent sous la supervision d'un médecin.

CALENDRIER: Cette règle s'applique à compter du 6 avril 2020. Cependant, les dispositifs actuellement en service et faisant l'objet d'un plan de transition sous la supervision d'un médecin devront être mis en conformité pour le 2 septembre 2020. La date limite de mise en conformité pour tous les autres dispositifs est le 6 avril 2020.

Le dossier disponible sur le site Regulations.gov permet d'accéder aux documents principaux et aux documents justificatifs se rapportant à cette réglementation, ainsi qu'aux observations reçues:

<https://www.regulations.gov/docket?D=FDA-2016-N-1111>.

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-03-06/html/2020-04328.htm>

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-03-06/pdf/2020-04328.pdf>

<https://members.wto.org/crnattachments/2020/TBT/USA/20_1887_00_e.pdf>

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**