

Texte original

Accord entre la Confédération suisse et le Canada sur la reconnaissance mutuelle d'évaluations de la conformité

Conclu le 3 décembre 1998
Approuvé par l'Assemblée fédérale le 18 mars 1999¹
Entré en vigueur par échange de notes le 1^{er} mai 1999

*Le Conseil fédéral suisse
et*

le Gouvernement du Canada,

(ci-après dénommés «les Parties»);

considérant les liens traditionnels d'amitié existant entre la Suisse et le Canada;

considérant que, sur la base de leur expérience dans le contexte de l'arrangement de coopération commerciale et économique de 1997 entre la Suisse et le Canada², ils ont exprimé le désir d'inscrire dans un cadre plus formel leur collaboration concernant la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité;

considérant l'intérêt des Parties au renforcement des règles régissant le commerce international libre et sans entrave;

considérant que la reconnaissance mutuelle des essais, des certificats et des marques de conformité améliorera les conditions de leurs échanges;

reconnaissant l'importance de maintenir leurs normes élevées respectives en matière de santé et de sécurité;

conscients des relations étroites entre les deux Parties et la Communauté européenne et les Etats membres de l'AELE/EEE;

conscients de leur qualité de Parties à l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce³ (OMC) et, en particulier, des obligations qui leur incombent en vertu de l'Accord sur les obstacles techniques au commerce de l'OMC;

sont convenus des dispositions suivantes:

Art. I Définitions

Les termes généraux concernant l'évaluation de la conformité utilisés dans le présent Accord et dans ses annexes sectorielles correspondent aux définitions figurant dans le guide 2 (édition de 1996) de l'Organisation internationale de normalisation et de la Commission électrotechnique internationale, à moins que le présent Accord et ses

RS 0.946.523.21

¹ RO 2001 2898

² Cet Accord n'est pas publié au RO.

³ RS 0.632.20

annexes sectorielles aient expressément donné une définition différente. En outre, aux fins du présent Accord, on entend par:

- «Accord»: l'Accord-cadre et l'ensemble des annexes sectorielles;
- «évaluation de la conformité»: un examen systématique visant à déterminer dans quelle mesure un produit, un processus ou un service satisfait à des exigences spécifiques;
- «organisme d'évaluation de la conformité»: un organisme chargé d'exécuter les procédures pour déterminer si les exigences pertinentes des réglementations techniques ou des normes sont bien respectées;
- «autorité de désignation»: un organisme habilité à désigner, à contrôler, à suspendre ou à révoquer les organismes d'évaluation de la conformité relevant de sa juridiction;
- «désignation»: l'autorisation accordée par l'autorité de désignation à un organisme d'évaluation de la conformité compétent pour mener des activités d'évaluation de la conformité;
- «autorité réglementaire»: une agence ou un organisme public juridiquement habilité à contrôler l'utilisation ou la vente de produits sur le territoire d'une Partie et à prendre des mesures d'application visant à garantir que les produits qui y sont commercialisés sont conformes à la législation en vigueur.

En cas de divergence entre les définitions du guide 2 ISO/CEI et celles du présent Accord ou de ses annexes, ces dernières prévalent.

Art. II Obligations générales

1. Les annexes sectorielles font Partie intégrante du présent Accord.
2. Le gouvernement canadien accepte les résultats des procédures d'évaluation de la conformité, y compris de certification, prévues par les dispositions législatives et réglementaires canadiennes mentionnées dans les annexes sectorielles, qui sont effectuées par des organismes ou autorités d'évaluation de la conformité de la Suisse désignés conformément au présent Accord.
3. La Suisse accepte les résultats des procédures d'évaluation de la conformité, y compris de certification, prévues par les dispositions législatives et réglementaires suisses mentionnées dans les annexes sectorielles, qui sont effectuées par des organismes ou autorités d'évaluation de la conformité du Canada désignés conformément au présent Accord.
4. Lorsque les annexes sectorielles prévoient des règles transitoires, les règles susmentionnées s'appliquent à compter de l'expiration de la période de transition.
5. Le présent Accord ne vise nullement à l'acceptation mutuelle des normes ou des réglementations techniques des Parties et, sauf dispositions contraires d'une annexe sectorielle, n'implique pas la reconnaissance mutuelle de l'équivalence des normes ou des réglementations techniques.

Art. III Portée générale de l'Accord

1. Le présent Accord s'applique aux procédures d'évaluation de la conformité des produits couverts par les annexes sectorielles.
2. Les annexes sectorielles comprennent, le cas échéant:
 - a) une déclaration sur les produits couverts;
 - b) une description des dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables aux procédures d'évaluation de la conformité et aux réglementations techniques;
 - c) une liste des organismes ou des autorités d'évaluation de la conformité désignés ou une source permettant de l'obtenir;
 - d) une liste des autorités de désignation et une indication de l'origine des procédures et des critères;
 - e) une description des obligations en matière de reconnaissance mutuelle;
 - f) une description des dispositions sectorielles transitoires;
 - g) une description du groupe mixte sectoriel;
 - h) un correspondant sectoriel sur le territoire de chaque Partie;
 - i) des orientations pour les mesures correctives à prendre.
3. Pour un produit ou un secteur donné, les règles spécifiques de l'annexe sectorielle correspondante prévalent sur les dispositions plus générales de l'Accord-cadre.

Art. IV Dispositions transitoires

1. Les Parties conviennent de mettre en œuvre leurs engagements transitoires relatifs à la mise en confiance conformément aux dispositions des annexes sectorielles.
2. Les Parties conviennent que chaque disposition sectorielle transitoire doit préciser un terme pour son achèvement.
3. Les Parties peuvent modifier toute période transitoire d'un commun Accord au sein du comité mixte institué dans le cadre du présent Accord, en tenant compte des recommandations formulées par les groupes sectoriels mixtes compétents.
4. La fin de la phase transitoire débouche sur une situation de reconnaissance mutuelle totale, sauf s'il est démontré, en fournissant des éléments de preuve documentés à l'appui, un manque de compétence technique dans l'évaluation de la conformité par une Partie.

Art. V Responsabilité civile

1. Aucune disposition du présent Accord n'a pour objet de modifier la législation applicable sur le territoire d'une Partie à la responsabilité civile des fabricants, des distributeurs, des fournisseurs, des organismes d'évaluation de la conformité, des organismes de désignation, des autorités réglementaires ou des gouvernements à l'égard des consommateurs ou des uns envers les autres en ce qui concerne la

conception, la fabrication, la mise à l'essai, l'inspection, la distribution ou la vente des produits qui ont subi une évaluation de la conformité conformément au présent Accord.

2. Les Parties conviennent que leurs organismes d'évaluation de la conformité respectifs sont tenus de prendre des dispositions appropriées en matière de responsabilité du fait de leurs activités dans le cadre du présent Accord. Les Parties, au sein du comité mixte, vérifient périodiquement si leurs organismes d'évaluation de la conformité respectifs continuent de répondre à cette exigence et si les intérêts des Parties sont convenablement défendus.

3. Les Parties s'informent sans délai de toute plainte ou autre procédure engagée sur leur territoire ou susceptible de l'être à la suite ou dans le cadre d'une telle évaluation de la conformité exécutée par un organisme d'évaluation de la conformité de l'autre Partie.

4. Les Parties collaborent à l'enquête menée et à la défense assurée dans le cas de toutes plaintes ou procédures menaçant les intérêts de l'une d'entre elles. Elles fournissent en particulier une assistance suffisante pour garantir l'accès aux documents nécessaires et aux témoins requis pour l'enquête menée et la défense assurée dans le cadre de ces plaintes ou de ces procédures.

Art. VI Autorités de désignation

1. Les Parties veillent à ce que les autorités de désignation chargées de désigner les organismes d'évaluation de la conformité, mentionnées dans les annexes sectorielles, soient habilitées à désigner, contrôler, suspendre ou révoquer les organismes d'évaluation de la conformité.

2. En cas de suspension ou de rétablissement d'une désignation, l'autorité de désignation de la Partie concernée en informe immédiatement l'autre Partie et le comité mixte.

3. Les Parties échangent des informations concernant les procédures utilisées pour s'assurer que les organismes d'évaluation de la conformité désignés continuent de respecter les dispositions législatives, réglementaires et administratives du présent Accord.

Art. VII Organismes d'évaluation de la conformité

1. Les organismes d'évaluation de la conformité désignés sur le territoire de la Partie exportatrice procèdent selon les dispositions de la Partie importatrice et remplissent les conditions d'éligibilité qui en découlent.

2. Lors de la désignation de ces organismes, les autorités de désignation précisent, dans chaque annexe, l'étendue des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ces organismes ont été désignés.

3. La désignation constitue un jugement formel d'une Partie selon lequel l'organisme d'évaluation de la conformité a démontré un niveau acceptable de compétence technique pour la prestation des services qui y sont précisés et a, par ailleurs,

accepté de se conformer aux dispositions de l'autre Partie, indiquées dans une annexe sectorielle.

4. Conformément aux termes des annexes sectorielles, chaque autorité de désignation fournit, sur demande, une attestation de compétence technique des organismes d'évaluation de la conformité qu'elle a désignés.

Art. VIII Vérification et suspension des organismes d'évaluation de la conformité

1. Chaque Partie a le droit de contester la compétence technique et la conformité des organismes d'évaluation de la conformité relevant de la juridiction de l'autre Partie. Ce droit n'est exercé que dans des circonstances exceptionnelles et doit être justifié, de manière objective et argumentée, par lettre adressée au comité mixte. Ce dernier examine ce type de demandes.

2. Lorsque le comité mixte décide, de sa propre initiative ou sur recommandation du groupe sectoriel compétent, qu'il importe de vérifier la compétence technique ou la conformité d'un organisme d'évaluation de la conformité opérant sur le territoire de l'une des Parties, cette vérification est effectuée en temps opportun par la Partie sur le territoire de laquelle l'organisme visé est situé ou conjointement par les Parties si elles le décident. En effectuant cette vérification, la Partie peut requérir l'assistance de son autorité de désignation.

3. Sauf décision contraire du comité mixte, l'organisme d'évaluation de la conformité contesté est suspendu par l'autorité de désignation compétente dès l'instant où un désaccord sur le statut de cet organisme est constaté au sein du comité mixte. L'organisme visé reste suspendu jusqu'au moment où le comité mixte décide du statut à lui réserver.

4. Tout certificat de conformité ou autre document délivré pour un produit donné par un organisme d'évaluation de la conformité avant sa suspension par le comité mixte ou l'autorité de désignation reste valable, à moins que l'autorité réglementaire compétente n'ordonne, pour des raisons de santé et de sécurité, son retrait du marché.

Art. IX Echange d'informations

1. Les Parties échangent des informations concernant la mise en œuvre et l'application des dispositions législatives, réglementaires et administratives visées dans les annexes sectorielles.

2. Les Parties s'informent des modifications apportées dans les domaines couverts par le présent Accord et, sauf lorsque des considérations de sécurité, de santé et de protection de l'environnement justifient une action plus urgente, se notifient leurs nouvelles dispositions au moins soixante jours avant leur entrée en vigueur.

3. Les Parties s'informent rapidement de tout changement concernant leurs autorités de désignation et leurs organismes d'évaluation de la conformité.

4. Les représentants, experts et autres agents des Parties sont tenus, même après la cessation de leurs fonctions, de ne pas divulguer les informations obtenues dans le

cadre du présent Accord, qui sont couvertes par le secret professionnel. Celles-ci ne peuvent être utilisées à des fins différentes de celles prévues par le présent Accord.

Art. X Surveillance de l'Accord

1. Les Parties peuvent procéder à des consultations ad hoc au sein du comité mixte pour assurer le fonctionnement satisfaisant du présent Accord.
2. Une Partie peut demander à l'autre d'effectuer, en son nom, des audits et des ré-évaluations des organismes d'évaluation de la conformité travaillant conformément aux dispositions de la Partie requérante. Celle-ci supporte les coûts des audits.
3. Dans l'intérêt d'une application uniforme des procédures d'évaluation de la conformité prévues par les lois et règlements des Parties, les organismes désignés participent, le cas échéant, aux réunions d'interprétation organisées par les autorités réglementaires de chaque Partie dans les domaines couverts par les annexes sectorielles du présent Accord.

Art. XI Comité mixte

1. Dans le cadre du présent Accord, un comité mixte réunissant les deux Parties est établi et chargé d'assurer son bon fonctionnement.
2. Le comité mixte adopte ses décisions et ses recommandations d'un commun Accord entre les Parties. Il se réunit au moins une fois par an, sauf décision contraire. Il établit son propre règlement intérieur. Il peut créer un groupe sectoriel mixte dans le cadre d'une annexe sectorielle et lui déléguer des tâches spécifiques. Chaque Partie peut inviter ses représentants des groupes sectoriels mixtes à assister aux réunions du comité mixte lorsque ses intérêts sectoriels font l'objet d'un point de l'ordre du jour.
3. Le comité mixte peut examiner toutes questions liées au fonctionnement du présent Accord. Il est notamment chargé:
 - a) de modifier les annexes sectorielles;
 - b) d'appliquer toute décision d'une autorité de désigner ou de retirer la désignation d'un organisme d'évaluation de la conformité déterminé;
 - c) d'échanger des informations concernant les procédures utilisées par chaque Partie dans le but de s'assurer que les organismes d'évaluation de la conformité mentionnés dans les annexes sectorielles maintiennent le niveau de compétence requis;
 - d) de déterminer le statut des organismes d'évaluation de la conformité dont la compétence technique a été contestée;
 - e) d'échanger des informations et de communiquer aux Parties les modifications apportées aux dispositions législatives, réglementaires et administratives visées dans les annexes sectorielles, et

- f) d'aborder toute question concernant le fonctionnement du présent Accord et de ses annexes sectorielles, notamment celles relatives à la santé et à la sécurité, à l'accès aux marchés et à l'équilibre des droits et des obligations dans le cadre du présent Accord.
4. Pour l'ajout d'un organisme d'évaluation de la conformité dans une annexe sectorielle ou pour son retrait, la procédure suivante s'applique:
- a) une Partie désignant ou révoquant un organisme d'évaluation de la conformité présente sa proposition par écrit à l'autre Partie;
 - b) si l'autre Partie accepte la proposition ou si aucune objection n'a été formulée à l'expiration d'un délai de soixante jours, l'inclusion de l'organisme d'évaluation de la conformité dans l'annexe sectorielle ou son retrait prend effet, et
 - c) si l'autre Partie conteste la compétence technique ou la conformité de l'organisme proposé dans le délai de soixante jours, le comité mixte peut demander à la Partie soumettant la proposition d'effectuer une vérification, qui peut comprendre un contrôle de l'organisme concerné, conformément aux dispositions du présent Accord.

Art. XII Groupes sectoriels mixtes

1. Le comité mixte peut, pour les diverses annexes sectorielles, créer des groupes sectoriels mixtes comprenant les autorités réglementaires et de désignation compétentes ainsi que les experts des Parties. Ces groupes examinent les questions d'évaluation de la conformité et de réglementation spécifiques à un secteur donné.
2. Les attributions des groupes sectoriels mixtes peuvent comprendre:
 - a) l'examen, à la demande d'une Partie, de problèmes spécifiques rencontrés dans la mise en œuvre de dispositions transitoires de reconnaissance mutuelle et la présentation au comité mixte d'avis consultatifs sur les questions d'intérêt mutuel;
 - b) la mise à disposition d'informations et de conseils sur toutes les questions de mise en œuvre et sur la réglementation, les procédures et le système d'évaluation de la conformité correspondant à une annexe particulière, à la demande d'une Partie;
 - c) la révision de divers aspects de la mise en œuvre et du fonctionnement de chaque annexe sectorielle, y compris de ceux relatifs à la santé et à la sécurité;
 - d) l'examen des problèmes d'interprétation des dispositions précisées dans les annexes sectorielles et, s'il y a lieu, la formulation de recommandations au comité mixte.

Art. XIII Correspondant sectoriel, gestion des informations, assistance et mesures d'urgence

1. Chaque Partie nomme les correspondants responsables des activités prévues par chaque annexe sectorielle et confirme leurs noms et adresses par écrit.
2. Les communications concernant les activités de renforcement de la confiance, les mesures d'urgence et la réglementation applicable aux produits couverts par le présent Accord sont normalement transmises directement par les correspondants sectoriels.

Art. XIV Mesures de sauvegarde

1. Les autorités réglementaires compétentes de chaque Partie restent pleinement habilitées, conformément à leur législation, à interpréter et, comme précisé au par. 2 ci-dessous, à faire appliquer leurs dispositions législatives et réglementaires respectives. Les autorités réglementaires de la Partie importatrice ne sont pas le représentant légal de la Partie exportatrice.
2. Quand une Partie ou l'une de ses autorités réglementaires a des raisons de croire qu'un produit provenant de l'autre Partie, couvert par une annexe sectorielle, est susceptible de compromettre la santé ou la sécurité des personnes sur son territoire ou ne satisfait pas aux dispositions de l'annexe sectorielle applicable, la Partie importatrice reste pleinement habilitée, conformément à sa législation en vigueur, à prendre immédiatement toutes les mesures appropriées pour retirer ces produits du marché, interdire leur commercialisation, restreindre leur libre circulation ou ordonner leur rappel. L'autorité réglementaire sur le territoire de laquelle les mesures ont été prises en informe ses homologues et le comité mixte immédiatement après leur adoption, en motivant sa décision.
3. Les Parties conviennent que les inspections et contrôles aux frontières des produits certifiés selon les dispositions de la Partie importatrice sont réalisés aussi rapidement que possible. En ce qui concerne les inspections liées à la circulation intérieure des produits sur leurs territoires respectifs, les Parties conviennent que celles-ci ne sont pas effectuées de manière moins favorable que lorsqu'il s'agit de produits nationaux similaires.

Art. XV Accès aux marchés

1. L'obligation, pour chaque Partie, d'accorder la reconnaissance mutuelle selon les dispositions d'une annexe sectorielle du présent Accord est subordonnée au maintien par l'autre Partie:
 - a) de l'accès à son marché des produits ayant fait l'objet d'une procédure d'évaluation de la conformité, dont il a été démontré qu'ils satisfont aux exigences techniques applicables, et
 - b) d'autorités légales et réglementaires en mesure de mettre en œuvre les dispositions du présent Accord.
2. Lorsqu'une Partie introduit des procédures d'évaluation de la conformité nouvelles ou supplémentaires dans un secteur couvert par une annexe sectorielle, le

comité mixte les intègre dans le champ d'application du présent Accord et de l'annexe correspondante, sauf décision contraire des Parties.

3. Si, après l'introduction de ces procédures nouvelles ou supplémentaires, les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'autre Partie afin de respecter ces procédures ne sont pas reconnus par la Partie qui les a introduites, l'autre Partie peut suspendre ses obligations au titre de l'annexe sectorielle concernée.

Art. XVI Frais

Chaque Partie veille à ce que, pour les procédures d'évaluation de la conformité effectuées en vertu du présent Accord et de ses annexes sectorielles, aucun frais ne soit réclamé sur son territoire pour les services d'évaluation de la conformité fournis par l'autre Partie.

Art. XVII Accords avec d'autres juridictions

1. Sauf Accord écrit entre les Parties, les obligations prévues par les Accords de reconnaissance mutuelle conclus par l'une ou l'autre d'entre elles avec une juridiction tierce ne sont aucunement applicables à l'autre Partie.

2. A moins que spécifié autrement dans une annexe sectorielle, les évaluations de la conformité du présent Accord peuvent être effectuées dans des juridictions tierces pour autant que:

- a) La Suisse et le Canada ont un arrangement de reconnaissance mutuelle avec une juridiction tierce couvrant les mêmes produits ou procédures. Les organismes d'évaluation de la conformité de la juridiction tierce doivent être explicitement reconnus à la fois par la Partie importatrice et exportatrice;
- b) Le fabricant de la Partie exportatrice et/ou son représentant autorisé sur le territoire de la Partie importatrice doit tenir à disposition des autorités réglementaires d'exécution des deux Parties les rapports d'évaluation de la conformité pendant dix ans. Cette documentation sera fournie aux autorités réglementaires sans frais sur demande;
- c) L'autorité réglementaire de la Partie exportatrice assumera la responsabilité légale concernant les fabricants de son territoire qui ont recours à des organismes d'évaluation de la conformité d'une juridiction tierce reconnus. L'autorité réglementaire collaborera avec la Partie importatrice de manière à garantir que toutes les exigences légales de la Partie importatrice sont respectées et, si requis, que les mesures de mise en œuvre et les mesures correctives sont prises.

Art. XVIII Application territoriale

Le présent Accord et ses annexes s'appliquent aux territoires de la Suisse et de la Principauté du Liechtenstein d'une part et au territoire du Canada d'autre part.

Art. XIX Entrée en vigueur, modification et durée

1. Le présent Accord et ses annexes entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois suivant la date à laquelle les Parties se sont confirmé par échange de lettres l'accomplissement de leurs procédures respectives pour l'entrée en vigueur du présent Accord.
2. Le présent Accord peut être modifié par Accord écrit entre les Parties. La modification ou la dénonciation des annexes sectorielles est décidée par les Parties au sein du comité mixte.
3. Les Parties peuvent ajouter des annexes sectorielles par échange de notes diplomatiques. Ces annexes font Partie intégrante du présent Accord dans les trente jours à compter de la date à laquelle les Parties ont échangé des lettres confirmant leur ajout.
4. Chaque Partie peut suspendre totalement ou Partiellement les obligations qui lui incombent en vertu d'une annexe sectorielle, sur la base d'une notification de quatre-vingt-dix jours motivée et adressée au comité mixte.
5. Chaque Partie peut dénoncer le présent Accord en adressant par écrit un préavis de six mois à l'autre Partie.

Art. XX Dispositions finales

Le présent Accord et les annexes sectorielles sont rédigés en double exemplaire en langues anglaise et française, chacun de ces textes faisant également foi.

Fait à Ottawa, le trois décembre mil neuf cent quatre-vingt-dix-huit.

Pour le
Conseil fédéral suisse:
Pascal Couchepin

Pour le
Gouvernement du Canada:
Sergio Marchi

Annexe Sectorielle sur les médicaments: Certification de la Conformité des médicaments aux bonnes pratiques de fabrication (BPF)

1. Objectif

- 1.1 La Suisse et le Canada ont élaboré la présente annexe sectorielle de l'Accord de reconnaissance mutuelle relative à la certification de la conformité des médicaments aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) dans le but:
- a) de renforcer la coopération bilatérale en matière de réglementation;
 - b) d'établir la reconnaissance mutuelle en matière de certification de la conformité aux BPF, aux termes de l'exercice de mise en confiance;
 - c) de mettre en place une infrastructure permettant des communications/consultations permanentes entre la Suisse et le Canada, afin de permettre aux autorités réglementaires d'établir et de maintenir l'équivalence des programmes de conformité aux BPF.

2. Considérations générales

- 2.1 La présente annexe sectorielle sur la certification de la conformité aux BPF repose sur le fait qu'il peut être démontré que les programmes de conformité aux BPF de la Suisse et du Canada sont équivalents et que, par conséquent, l'émission par les autorités d'une Partie, d'un certificat de conformité aux BPF ou d'une licence attestant que des installations sont conformes aux BPF, suffit pour que l'autre Partie accepte la conformité de ces installations aux BPF pertinentes. Il est entendu que des programmes équivalents ne sont pas identiques, mais aboutissent aux mêmes résultats.
- 2.2 L'acceptation par les autorités d'un certificat de conformité aux BPF émis par les autorités de l'autre Partie dépend du succès de l'exercice de mise en confiance et de l'évaluation de ses résultats.
- 2.3 L'annexe sur la conformité des médicaments aux BPF repose sur trois piliers:
- a) un programme d'évaluation de la conformité aux BPF (appendice 2);
 - b) un système d'alerte réciproque (appendice 3);
 - c) une période de transition comprenant un exercice de mise en confiance (appendice 4).

3. **Champ d'application**

- 3.1 Les dispositions de la présente annexe couvrent tous les médicaments qui ont subi un ou plusieurs processus de fabrication (par exemple: la production, le réemballage/reconditionnement, l'étiquetage, les contrôles, les activités reliées à la vente en gros) en Suisse et au Canada et auxquels les exigences en matière de BPF s'appliquent dans les deux juridictions. La reconnaissance sera limitée au(x) processus de fabrication effectué(s) et soumis à des inspections sur les territoires respectifs des Parties. La reconnaissance s'appliquera également aux certificats de conformité aux BPF émis par des autorités réglementaires ne tombant pas sous la juridiction des Parties pour autant que:
- a) l'autorité réglementaire dispose d'un programme de conformité aux BPF jugé équivalent par les deux Parties;
 - b) le(s) processus de fabrication, pour le(s)quel(s) le certificat BPF est émis, est (sont) indiqué(s) dans le certificat de conformité aux BPF;
 - c) l'autorité réglementaire s'engage à satisfaire les dispositions précisées dans le programme réciproque d'alerte de la présente annexe sectorielle.
- 3.2 Avec le consentement des autorités concernées, la présente annexe peut également s'appliquer, à titre volontaire, aux produits couverts par la législation d'une Partie, mais non par l'autre.
- 3.3 La liste des produits couverts est déterminée par la législation applicable dans chacune des Parties. L'annexe 1 précise les dispositions législatives applicables et contient une liste indicative de produits concernés.
- 3.4 Aux fins de la présente annexe, les BPF comprennent le système selon lequel le fabricant reçoit les spécifications du produit et/ou du processus de fabrication du titulaire ou du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché (MA) et assure que le produit est fabriqué conformément à ces spécifications.
- Les bonnes pratiques de fabrication (BPF) sont l'élément de l'assurance de la qualité qui garantit que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente, selon les normes de qualité:
- a) adaptées à leur emploi, et
 - b) exigées par l'autorisation de mise sur le marché ou par les spécifications du produit.
- 3.5 A la demande de l'une des Parties, les autorités de l'autre Partie effectueront les inspections axées sur le produit ou sur le processus. En ce qui concerne les inspections avant autorisation, les Parties conviennent d'échanger des rapports satisfaisant aux lois et réglementations de la Partie importatrice, aux fins de leurs procédures respectives d'autorisation des produits.

- 3.6 Le présent Accord ne prévoit pas la libération de lot officielle des produits biologiques.
- 3.7 D'un commun accord, les deux Parties peuvent décider d'étendre l'application de la présente annexe à des médicaments ou des processus qui ont été exclus à l'origine du champ d'application. Les modifications du champ d'application seront énumérées à l'annexe 1.

4. Confidentialité

- 4.1 Chaque Partie protège contre toute divulgation les informations techniques, commerciales et scientifiques confidentielles, notamment les secrets d'affaires et les informations relatives aux droits de propriété, obtenus dans le cadre du présent Accord.
- 4.2 Sous réserve des dispositions du par. 4.1, chaque Partie se réserve le droit de publier les résultats de toute évaluation de la conformité, notamment les conclusions des rapports d'inspection, communiqués par l'autre Partie, dans les cas où la santé publique pourrait être affectée.

5. Mécanismes de gestion

- 5.1 Un groupe sectoriel mixte est institué aux fins de la gestion de la présente annexe sectorielle. Il établit sa composition ainsi que ses propres règles et procédures. Son rôle est décrit à l'appendice 1. Le groupe est constitué des autorités compétentes de la Suisse (Office intercantonal sur le contrôle des médicaments et l'Office fédéral de la santé publique) et de représentants du programme des produits thérapeutiques de Santé Canada. Il est coprésidé par un membre de chacune des deux Parties.

6. Résolution des divergences de vues

- 6.1 Les divergences de vues que les autorités ne parviennent pas à surmonter sont portées devant le groupe sectoriel mixte. Si celui-ci ne peut résoudre le problème, les Parties peuvent saisir le comité mixte.

7. Période de transition

- 7.1 **Calendrier**
La période de mise en confiance débute dès la signature de l'Accord de reconnaissance mutuelle et devrait se terminer dans un délai de dix-huit mois.
- 7.2 **Programme de mise en confiance**
Au début de la période de transition, le groupe sectoriel mixte élabore un programme commun de mise en confiance. La mise en œuvre de ce programme permettra de déterminer la capacité des autorités de chaque Partie de procéder à la certification de la conformité aux BPF. En Suisse, elle correspond à un certificat de conformité aux BPF ou à une autorisation de fabrication alors qu'au Canada, la certification correspond à une licence d'établissement (voir les orientations figurant à l'appendice 4).

- 7.3 **Budget**
Chacune des Parties à l'Accord de reconnaissance mutuelle est responsable des coûts de sa participation aux activités de mise en confiance.
- 7.4 **Dispositions administratives**
Les médicaments fabriqués dans des installations qui ont de bons antécédents en matière de conformité dans la Partie importatrice et qui figurent sur une liste d'installations qualifiées seront exemptés de recontrôles. La liste est élaborée par le groupe sectoriel mixte.
- 7.5 **Fin de la période de transition**
- 7.5.1 Au terme de la période de transition, le groupe sectoriel mixte procède à une évaluation commune de l'équivalence et des capacités des programmes d'évaluation de la conformité des autorités participantes (annexe 2).
- 7.5.2 Des autorités peuvent figurer à l'annexe 2 pour des catégories spécifiques de procédés de fabrication (par exemple: les produits biologiques, les produits radiopharmaceutiques). Les autorités exclues (ou non incluses pour un procédé de fabrication donné) peuvent demander un réexamen de leur situation, dès l'adoption des mesures correctives nécessaires.
- 7.5.3 Les programmes dont il est déterminé qu'ils ne sont pas équivalents au programme de conformité aux BPF de l'autre Partie ne figurent pas dans la liste de l'annexe 2 au terme de la période de transition. Les propositions visant à limiter la reconnaissance de l'équivalence d'une autorité ou à l'exclure de l'annexe 2 doivent reposer sur des critères objectifs et fondés.
- 7.5.4 Sur la base des résultats de la période de mise en confiance, les Parties peuvent décider d'un commun accord d'étendre l'application de la présente annexe à des médicaments ou à des processus qui ont été exclus à l'origine du champ d'application. Les modifications du champ d'application seront énumérées à l'annexe 1.

8. Phase opérationnelle

- 8.1 **Dispositions générales**
- 8.1.1 La Suisse et le Canada conviennent que, pour les médicaments couverts par la présente annexe, chaque Partie reconnaît les conclusions du programme de conformité aux BPF mis en œuvre par l'autre Partie sur son territoire ainsi que les certificats de conformité aux BPF établis par les autorités de l'autre Partie énumérés dans l'annexe 2. En outre, la certification par le fabricant de la conformité de chaque lot est reconnue par l'autre Partie sans recontrôles à l'importation.
- 8.1.2 Les Parties peuvent d'un commun accord, étendre l'application de la présente annexe à des médicaments qui ont été exclus à l'origine du champ d'application ainsi que des Parties de programmes de conformité aux BPF ou des processus qui ont été réputés non équivalents à la fin de la période de mise en confiance. Les modifications du champ d'application seront énumérées à l'annexe 1.

8.1.3 En ce qui concerne les médicaments couverts par la législation pharmaceutique de la Partie importatrice, mais non par celle de la Partie exportatrice, le service d'inspection localement compétent qui souhaite procéder à une inspection des opérations de fabrication concernées en vérifiera la conformité au vu de ses propres BPF ou, en l'absence d'exigences spécifiques en matière de BPF, des BPF en vigueur dans la Partie importatrice. Il en ira de même lorsque les BPF localement applicables ne sont pas considérées comme équivalentes, en terme d'assurance de la qualité des produits finis, aux BPF de la Partie importatrice.

Cette disposition peut également s'appliquer, entre autre, aux fabricants de substances pharmaceutiques actives, de produits intermédiaires et de produits destinés à des essais cliniques.

8.1.4 Les autorités couvertes par la présente annexe veillent à ce que tout retrait (total ou partiel) ou toute suspension d'une autorisation de fabrication, ou d'un certificat de conformité aux BPF qui pourrait affecter la protection de la santé publique, soit communiqué(e) immédiatement à l'autre Partie tel que requis par le programme réciproque d'alerte.

Les Parties se mettent d'accord sur des correspondants afin de permettre aux autorités et aux fabricants d'informer les autorités de l'autre Partie avec toute la diligence requise en cas de défaut de qualité, de rappel de lot, de contrefaçon ou de tout autre problème concernant la qualité qui pourrait nécessiter des contrôles supplémentaires ou la suspension de la distribution du produit.

8.1.5 Certification des fabricants

A la demande d'un exportateur, d'un importateur ou d'une autorité de l'autre Partie, les autorités responsables de la délivrance des certificats de conformité aux BPF et du contrôle de la fabrication des médicaments certifient que les lieux de fabrication et/ou de contrôle:

- a) sont dûment autorisés à fabriquer et/ou à contrôler le médicament en question ou à effectuer les opérations spécifiées en question;
- b) sont régulièrement inspectés par les autorités, et
- c) satisfont aux exigences en matière de BPF reconnues équivalentes par les deux Parties.

Les certificats de conformité aux BPF doivent aussi identifier le ou les lieux de fabrication. A titre indicatif, un spécimen figure à l'appendice 5.

Ces certificats de conformité aux BPF sont délivrés rapidement dans un délai qui ne devrait pas excéder trente jours civils. Lorsqu'une nouvelle inspection doit être effectuée, ce délai peut être porté à soixante jours.

8.1.6 Certification par lots

Chaque lot exporté doit être accompagné d'un certificat de lot délivré par le fabricant (autocertification) après une analyse qualitative et quantitative complète de tous les principes actifs afin de garantir que la qualité des produits est conforme aux exigences de l'autorisation de mise sur le marché/autorisation du produit.

Lors de l'émission d'un certificat, le fabricant doit tenir compte des dispositions du système actuel de certification de l'OMS concernant la qualité des médicaments entrant dans le commerce international. Ce certificat doit attester que le lot satisfait aux spécifications et a été fabriqué conformément à l'autorisation de mise sur le marché/autorisation du produit. Il doit détailler les spécifications du produit, les méthodes analytiques visées et les résultats analytiques obtenus et doit comporter une déclaration selon laquelle les documents relatifs au traitement et à l'emballage du lot ont été examinés et jugés conformes aux BPF.

Le certificat de lot doit être signé par la personne ayant qualité pour libérer le lot en vue de la vente ou de la livraison, c'est-à-dire, en Suisse, le responsable technique visé à l'art. 10 de la directive de l'OICM (18 mai 1995, n° 241.11) et dans les art. 4 et 5 de l'ordonnance sur les produits immunobiologiques et, au Canada, la personne responsable du contrôle de la qualité de la production visée dans les règlements sur les aliments et les drogues, division 2, section C.02.014 (1).

8.1.7 Frais

Le régime des frais d'inspection/de certification est déterminé par le lieu de fabrication. Les programmes de recouvrement des coûts et les frais relatifs à l'émission des certificats de conformité aux BPF de chaque juridiction relèvent de leurs compétences.

Les Parties s'efforcent de veiller à ce que toute redevance imposée pour les services soit axée sur les coûts et tienne compte d'éléments de coûts pertinents. Aucune redevance n'est exigée si la Partie concernée ne fournit aucun service.

8.1.8 Chaque Partie se réserve le droit de procéder à sa propre inspection pour les raisons indiquées à l'autre Partie. Ces inspections sont préalablement notifiées à l'autre Partie et seront effectuées par des inspecteurs des deux Parties. Les rapports d'inspection seront communiqués à l'autre Partie et les questions ou les mesures correctives seront discutées et résolues conjointement. Le recours à cette clause de sauvegarde reste exceptionnel.

8.1.9 La Partie qui a délivré un certificat est responsable de sa suspension ou de son retrait.

8.2 Echange d'informations

8.2.1 Conformément aux dispositions générales de l'Accord, les Parties échangent toutes les informations nécessaires à l'établissement et au maintien de l'équivalence des programmes de conformité aux BPF. En outre, les autorités compétentes de la Suisse et du Canada se tiennent informées des nouvelles orientations techniques, des procédures d'inspection et de toutes les modifications de la législation (à savoir: les documents d'orientation, les publications de références aux normes, les formulaires, les documents relatifs à l'application des dispositions juridiques). Les Parties se consultent avant d'adopter ces modifications afin d'assurer le maintien de l'équivalence des programmes de conformité aux BPF. Les problèmes sont portés devant le groupe sectoriel mixte.

- 8.2.2 En cas d'analyse en sous-traitance, les autorités compétentes transmettent, sur demande motivée, une copie du dernier rapport d'inspection du lieu de fabrication ou de contrôle. La demande peut concerner soit un «rapport complet d'inspection», soit un «rapport détaillé». Un «rapport complet d'inspection» comporte un dossier «état des lieux» (établi par le fabricant ou par le service d'inspection) et un rapport descriptif rédigé par ce dernier. Un «rapport détaillé» répond à des questions spécifiques sur une société posées par l'autre Partie. Les Parties veillent à ce que ces rapports d'inspection soient transmis dans les trente jours civils, ce délai étant porté à soixante jours lorsqu'une nouvelle inspection doit être effectuée.
- 8.3 Système d'alerte réciproque
- 8.3.1 Le groupe sectoriel mixte veille à ce qu'un système d'alerte réciproque efficace soit opérationnel à tout moment. Les composantes de ce système sont décrites à l'appendice 3.
- 8.3.2 Les autorités couvertes par la présente annexe veillent à ce que tout retrait (total ou partiel) ou toute suspension d'un certificat de conformité soit communiqué(e) immédiatement aux autres autorités compétentes.
- 8.3.3 Les Parties se notifient les problèmes avérés, les actions correctives ou les rappels relatifs aux produits entrant dans le champ d'application de la présente annexe. Chaque Partie répond aux demandes spéciales d'information et veille à ce que les autorités communiquent les informations demandées. Les correspondants sont indiqués à l'appendice 3.

9. Suivi de l'Accord

- 9.1 Le suivi des programmes de conformité aux BPF jugés équivalents au terme de la période de mise en confiance et toute décision ultérieure concernant cette équivalence se conforment à un programme de maintien de l'équivalence élaboré et géré conjointement. Ce programme est géré par le groupe sectoriel mixte.
- 9.2 Les Parties s'engagent à se consulter régulièrement (au moins une fois par année), sous les auspices du groupe sectoriel mixte institué au titre de la présente annexe, afin d'assurer la pertinence et la précision de la présente annexe. Les autorités de la Suisse et du Canada peuvent organiser des réunions afin d'examiner des questions et des problèmes spécifiques.
- 9.3 Les autorités doivent participer aux activités de maintien de l'équivalence prévues par le groupe sectoriel mixte, pour pouvoir continuer à figurer à l'annexe 2.

10. Annexes et Appendices

- 10.1 Les annexes 1 et 2 font partie intégrante de la présente annexe sectorielle.
- 10.2 Les appendices 1, 2, 3, 4, et 5 sont des orientations générales.

1. Liste des dispositions législatives applicables

1.1 Pour la Suisse:

Loi fédérale du 18 décembre 1970 sur les épidémies (RS 818.101)
Ordonnance du 23 août 1989 concernant les produits immunobiologiques (RS 812.111)
Arrêté fédéral du 22 mars 1996 sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants (RS 818.111)
Ordonnance du 26 juin 1996 sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants (RS 818.111.3)
Convention intercantonale du 3 juin 1971 sur le contrôle des médicaments (RS 812.101)
Règlement d'exécution de la Convention intercantonale sur le contrôle des médicaments du 25 mai 1972 modifié en dernier lieu le 23 novembre 1995
Directives du 18 mai 1995 de l'Office intercantonal sur le contrôle des médicaments (OICM) concernant la fabrication des médicaments
Directive du 20 mai 1976 de l'OICM concernant le commerce en gros de médicaments
Directive du 24 novembre 1994 de l'OICM concernant la libération des lots par l'autorité
Directives du 19 mai 1988 de l'OICM concernant la fabrication et la distribution d'aliments médicamenteux

1.2 Pour le Canada:

Loi et règlements sur les aliments et les drogues, loi sur la santé des animaux et règlements sur la santé des animaux concernant la délivrance des permis pour les produits d'origine animale.

2. Liste indicative de produits

Les Parties, reconnaissant que la définition précise des médicaments figure dans les dispositions législatives précitées, établissent une liste indicative des produits couverts par l'Accord:

- les produits pharmaceutiques à usage humain, y compris les médicaments délivrés ou non sur ordonnance et les gaz à usage médical;
- les produits biologiques à usage humain, y compris les vaccins, les médicaments stables dérivés du sang ou du plasma humains ainsi que les produits biothérapeutiques et immunologiques;
- les produits radiopharmaceutiques à usage humain;
- les produits pharmaceutiques à usage vétérinaire, y compris les médicaments délivrés ou non sur ordonnance et les prémélanges pour la fabrication d'aliments médicamenteux à usage vétérinaire;
- les vitamines, les minéraux, les plantes médicinales et les médicaments homéopathiques.

*Annexe 2***1. Autorités****1.1 Pour la Suisse:**

Office fédéral de la santé publique, Division produits biologiques, Berne
(pour les produits immunobiologiques à usage humain)

Office intercantonal de contrôle des médicaments, Berne (pour tous les autres produits à usage humain ainsi que pour tous les produits vétérinaires)

1.2 Pour le Canada:

Programme des produits thérapeutiques, Santé Canada, Ottawa

**Appendice 1
Groupe sectoriel mixte**

Un groupe sectoriel mixte est institué pour gérer le processus de mise en confiance et pour, ensuite, contrôler le fonctionnement de l'accord de reconnaissance mutuelle.

Le groupe sectoriel mixte est coprésidé par un membre de chaque Partie et détermine sa composition en veillant à ce qu'elle soit aussi homogène que possible. Ce groupe a pour tâches d'assurer la communication avec le comité mixte, de gérer la période de transition et de contrôler la mise en œuvre de la présente annexe, ce qui comprend, sans pour autant s'y limiter:

- la prise de décisions relatives aux actions nécessaires à la définition et à l'établissement de l'équivalence des programmes d'évaluation de la conformité et du système d'alerte réciproque;
- l'évaluation des résultats de l'exercice de mise en confiance et de fournir des recommandations à l'attention du comité mixte;
- l'indication de la marche à suivre aux experts qui procèdent à l'évaluation des programmes d'évaluation de la conformité aux BPF des Parties et à l'organisation d'activités communes (telles que des inspections, des ateliers), et
- la prise de décisions au sujet des dispositions nécessaires pour le programme de maintien de l'accord de reconnaissance mutuelle.

Le groupe sectoriel mixte se réunit autant de fois qu'il est nécessaire pour adopter le programme de l'exercice de mise en confiance, pour régler les problèmes et suivre les progrès de l'exercice de mise en confiance. Le comité mixte est tenu informé des ordres du jour et des conclusions des réunions ainsi que des progrès réalisés au cours de la période de transition.

Appendice 2

Composantes d'un programme de conformité aux BPF

1. Champ d'application et dispositions législatives et réglementaires

- Législation et règlements d'habilitation conférant, entre autres, l'autorité pour appliquer les lois et règlements, les pouvoirs d'investigation aux inspecteurs, l'autorité pour retirer les produits non conformes du marché, etc.
- Contrôles adéquats en matière de conflits d'intérêt

2. Directives et politiques

- Procédures de désignation des inspecteurs
- Politiques/orientations/procédures en matière d'application effective (inspection, réinspection, action corrective)
- Codes de conduite/principes éthiques
- Orientations et politiques en matière de formation/certification
- Politiques/procédures/orientations en matière de gestion des alertes/crises
- Structure organisationnelle, y compris les rôles, les responsabilités et les modalités en matière d'établissement des rapports

3. Bonnes pratiques de fabrication (BPF)

- Champ d'application/détails des BPF nécessaires pour contrôler la fabrication de médicaments
- Exigences en matière de validation des processus

4. Ressources en matière d'inspection

- Dotation en personnel - qualifications initiales, certification des inspecteurs
- Nombre d'inspecteurs par rapport à la taille de l'industrie (internes, sous contrat, externes)
- Processus/programmes de formation/certification (par exemple: fréquence de la formation)
- Mécanismes d'assurance de la qualité destinés à assurer l'efficacité des programmes de formation

5. Procédures d'inspection (avant, pendant et après l'inspection)

- Stratégie en matière d'inspection (type, portée, calendrier, objectif, notification des inspections, inspections axées sur le risque)
- Préparation/exigences préalables à l'inspection
- Format et contenu des rapports d'inspection (y compris les outils tels que le matériel informatique)

- Méthode d'inspection (accès aux dossiers et bases de données de l'entreprise, collecte de preuves, examen des données, collecte d'échantillons, entretiens)
- Procédures opératoires standard pour les inspections
- Activités postérieures à l'inspection (procédures d'établissement des rapports, suivi, prise de décision)
- Stockage des données issues de l'inspection

6. Normes de performance en matière d'inspection

- Fréquence/nombre d'inspections, qualité et actualité des rapports d'inspection, normes/procédures relatives aux réinspections et aux actions correctives, fréquence

7. Compétences et procédures en matière d'application effective

- Notification écrite aux entreprises des infractions commises
- Procédures/mécanismes de gestion de la non-conformité (rappel, suspension, mise en quarantaine des produits, retrait d'autorisations/de licences, saisie, poursuites)
- Mécanismes d'appel
- Autres mesures visant à promouvoir la conformité volontaire par l'entreprise

8. Systèmes d'alerte et de crise

- Mécanismes d'alerte
- Mécanismes de gestion des crises
- Normes de performance en matière d'alerte (pertinence et rapidité des alertes)

9. Capacité d'analyse

- Accès aux laboratoires capables de procéder aux analyses nécessaires
- Procédures opératoires standard pour les analyses
- Processus de validation des méthodes analytiques

10. Programme/mesures de surveillance

(appliqués par les entreprises et par les autorités réglementaires)

- Procédures en matière d'échantillonnage et d'audit
- Surveillance des rappels (y compris les contrôles d'efficacité et les vérifications de procédures)
- Système/procédure en matière de plaintes des consommateurs
- Système/procédure de notification des effets indésirables
- Système/procédures de notification des médicaments défectueux

11. Systèmes de gestion de la qualité

- Système/procédures de gestion/d'assurance de la qualité destinés à assurer la pertinence et l'efficacité des politiques, procédures, orientations et systèmes appliqués pour atteindre les objectifs du programme de conformité aux BPF, notamment l'adoption de normes, les réexamens et les audits annuels.

Appendice 3

Composantes d'un programme d'alerte réciproque

1. Documentation

- Définition d'une crise/urgence et des circonstances qui exigent une alerte
- Procédures opératoires standard
- Mécanisme d'évaluation et de classification des dangers pour la santé
- Langue de communication et de transmission de l'information

2. Système de gestion des crises

- Mécanismes d'analyse des crises et de communication
- Désignation des correspondants
- Mécanismes de notification

3. Procédures d'application effective

- Mécanismes de suivi
- Procédures relatives aux actions correctives

4. Système d'assurance de la qualité

- Programme de pharmacovigilance
- Surveillance/contrôle de la mise en œuvre de l'action corrective

Correspondants

Aux fins du présent Accord, les correspondants à contacter pour toutes questions techniques, telles que l'échange des rapports d'inspection, les stages de formation des inspecteurs ou les exigences techniques, sont:

Pour la Suisse:

Office fédéral de la santé publique, Division produits biologiques, CH-3003 Berne, Suisse; Téléphone: 0041 31 322.69.96; Télécopieur: 0041 31 322.47.49 (pour les produits immunobiologiques à usage humain)

Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM), Division contrôle de la production, Erlachstr. 8, CH-3000 Berne 9, Suisse; Téléphone: 0041 31 322.03.30; Télécopieur: 0041 31 322.04.19 (pour tous les autres produits à usage humain ainsi que pour tous les produits vétérinaires).

Pour le Canada:

Le directeur général du programme des produits thérapeutiques, Santé Canada, 2^e étage, bâtiment de la protection de la santé, AL: 0702A, Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario, K1A 0L2, Canada. Téléphone: 1-613-957-0369, télécopieur: 1-613-952-7756, et

Le point de contact pour les questions techniques est: le Bureau de la conformité et de l'application de la loi, Division de la conformité, de la planification et de la coordination; Téléphone: 1-613-954-0513, télécopieur: 1-613-952-9805.

Appendice 4

Phases de la période de mise en confiance

Le groupe sectoriel mixte décide de l'équivalence des programmes de conformité aux BPF en trois phases:

1. Examen et évaluation des documents (échange de documents)

- Instruments juridiques (règlements/directives)/orientations sur les BPF
- Programmes d'inspection (portée, politiques, directives, procédures)
- Systèmes de gestion des crises (portée, critères, politiques, directives, procédures)
- Exigences en matière de rapports d'inspection
- Systèmes de laboratoires d'analyse
- Rapports d'alertes

2. Evaluation des processus et des procédures

- Audit des systèmes et des procédures
- Echange/évaluation des rapports
- Surveillance des systèmes d'alerte, y compris la gestion des rappels
- Inspections conjointes des fabricants dans le but de déterminer l'équivalence des méthodes d'inspection
- Echange d'inspecteurs ou organisation d'ateliers communs (facultatif)

3. Conclusion et évaluation des actions de l'exercice de mise en confiance

- Evaluation des résultats des actions de l'exercice de mise en confiance
- Mesures à prendre, options et solutions pour aborder les problèmes
- Identification des organismes compétents satisfaisant aux critères d'évaluation
- Définition des conditions et des mécanismes de maintien du bon fonctionnement du programme de certification (développement d'un système de gestion de la qualité, mécanisme d'audit et processus de consultation/dialogue permanent).

Appendice 5
Certification de conformité aux bonnes pratiques de fabrication
dans le cadre de l'Accord sur la reconnaissance mutuelle
en matière d'évaluation de la conformité
entre la Suisse et le Canada

Conformément à la requête (*)
du ... /... /... (date) (référence),
l'autorité compétente (**) confirme ce qui suit:
La société
dont l'adresse officielle est:
.....
a été autorisée, en vertu de la législation nationale, couvrant les lieux de fabrication
(et les laboratoires d'essais sous contrat, le cas échéant) suivants:

1.
.....
2.
.....
3.
.....

à effectuer les opérations suivantes:

+ fabrication complète (***)

+ fabrication Partielle (****), soit (détail des opérations autorisées):
.....

pour le médicament suivant:

à usage humain/vétérinaire (***)

Sur la base d'inspections du fabricant, dont la dernière a eu lieu le ... /... /... (date), il est confirmé que la société se conforme aux exigences des bonnes pratiques de fabrication visées dans l'Accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité entre la Suisse et le Canada.

... /... /... (date)

Pour l'autorité compétente,

(nom et signature du fonctionnaire responsable)

(*) insérer le nom de la société exportatrice ou importatrice ou de l'autorité requérante

(**) insérer l'autorité compétente et le nom du pays

(***) biffer la mention inutile

Annexe sectorielle sur les dispositifs médicaux

1. Objet

- 1.1 La Suisse et le Canada ont élaboré la présente annexe sectorielle de l'Accord de reconnaissance mutuelle relative à l'évaluation et à la certification de la conformité des dispositifs médicaux dans le but de renforcer la coopération bilatérale dans le domaine de la réglementation applicable en la matière tout en facilitant les échanges et en maintenant les mêmes exigences strictes en matière de santé et de sécurité dans les deux juridictions.
- 1.2 En outre, cette annexe appelle au développement d'une infrastructure permettant des communications/consultations permanentes entre les autorités réglementaires et/ou de désignation et les organismes d'évaluation de la conformité de chaque Partie afin de permettre aux autorités réglementaires d'établir et de maintenir l'équivalence de leurs compétences en matière d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux et d'adopter une approche conjointe dans le domaine de la vigilance après la mise sur le marché.

2. Champ d'application

- 2.1 La présente annexe s'applique à tous les dispositifs médicaux qui, en Suisse ou au Canada, sont soumis à des procédures d'évaluation de la conformité, y compris les évaluations techniques et scientifiques pour les dispositifs médicaux à haut risque et les évaluations des systèmes de qualité, effectuées par un organisme d'évaluation de la conformité.
- 2.2 Les produits visés sont déterminés par la législation applicable dans chaque Partie, à savoir
 - a) pour la Suisse
 - loi fédérale du 19 mars 1976 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques (RS 819.1);
 - ordonnance du 24 janvier 1996 sur les dispositifs médicaux (RS 819.124).
 - b) pour le Canada
 - les règlements sur les aliments et drogues et les règlements sur les instruments médicaux et leurs modifications ultérieures;
 - le code canadien de l'électricité (dans la mesure où il s'applique aux dispositifs médicaux);
 - la loi et les règlements sur les dispositifs émettant des radiations et leurs modifications ultérieures (dans la mesure où ils s'appliquent aux appareils médicaux).

Sont exclus de la présente Annexe:

- les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;
- les dispositifs intégrant une substance qui, utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament;
- les implants mammaires;
- les dispositifs médicaux intégrant des tissus d'origine humaine ou animale. Toutefois, les dispositifs médicaux incorporant des tissus d'origine animale, lorsque le dispositif est conçu pour entrer en contact uniquement avec de la peau intacte, sont inclus dans le champ d'application de la présente Annexe sectorielle.

Les deux Parties peuvent, néanmoins, décider d'un commun Accord d'étendre l'application de la présente Annexe aux dispositifs médicaux qui étaient à l'origine exclus du champ d'application pendant la période de transition ou la phase opérationnelle. Les modifications du champ d'application seront énumérées à l'annexe 3.

3. Confidentialité

- 3.1 Chaque Partie protège contre toute divulgation les informations techniques, commerciales et scientifiques confidentielles, notamment les secrets d'affaires et les informations relatives aux droits de propriété obtenus dans le cadre du présent Accord.
- 3.2 Sous réserve des dispositions du par. 3.1, chaque Partie se réserve le droit de publier les résultats de tous rapports d'évaluation de la conformité dans les cas où la santé publique pourrait être affectée.

4. Résolution des divergences de vues

- 4.1 Les divergences de vues que les autorités réglementaires ne parviennent pas à surmonter sont portées devant le groupe sectoriel mixte afin qu'il les résolve. Si ce dernier ne peut pas résoudre le problème, l'une des Parties peut saisir le comité mixte.

5. Mécanisme de gestion

- 5.1 Un groupe sectoriel mixte est institué aux fins de la gestion de la présente Annexe sectorielle. Il a pour tâches de prendre les décisions relatives à la définition, à l'établissement et à l'évaluation des programmes et procédures d'évaluation de la conformité, à la mise en place du programme d'alerte réciproque, à la gestion de la période de mise en confiance et à la définition d'un programme de maintien du bon fonctionnement de l'Accord de reconnaissance mutuelle. Le groupe est constitué de représentants de Santé Canada et de l'Office fédéral de la santé publique et est coprésidé par un membre de chacune des Parties.

6. Période de transition

6.1 Calendrier

La période de renforcement de la confiance commence dès la signature de l'Accord de reconnaissance mutuelle et devrait se terminer dans un délai de dix-huit mois.

6.2 Programme de mise en confiance

Au début de la période de transition, le groupe sectoriel mixte élabore un programme commun de mise en confiance (voir les orientations figurant à l'appendice 1). La mise en œuvre de ce programme permet d'établir la capacité de chaque Partie à procéder à des évaluations de la conformité conformément aux exigences et aux procédures de l'autre Partie. Les éléments de preuve ont une incidence pratique sur les décisions relatives à la phase opérationnelle.

Le programme de mise en confiance devrait comprendre les actions et les activités suivantes:

- a) l'organisation de séminaires visant à informer les autorités réglementaires/de désignation et les organismes d'évaluation de la conformité sur le système réglementaire, les procédures et les exigences de chaque Partie;
- b) l'animation d'ateliers visant à aider les autorités réglementaires/de désignation à avoir une compréhension commune et à échanger des informations sur les exigences et procédures en matière de désignation et de contrôle des organismes d'évaluation de la conformité;
- c) pour les évaluations techniques scientifiques, un exercice d'inter-comparaison consistant en évaluations parallèles (en double aveugle) des documents techniques présentés par le fabricant effectuées par l'organisme d'évaluation de la conformité dans chaque territoire conformément aux exigences du marché auquel le dispositif en question est destiné. Des rapports circonstanciés et des recommandations seront échangés aux fins de la comparaison. L'organisme responsable du marché concerné peut délivrer un certificat de conformité au cours de cette étude d'intercomparaison. Cette étude devrait se fonder sur un échantillon constitué d'un nombre suffisant de cas couvrant la gamme des diverses technologies à haut et à moyen risque et bénéficier de la participation des autorités réglementaires/de désignation et des organismes d'évaluation de la conformité de chaque Partie. Les Parties peuvent exiger des preuves supplémentaires de la compétence des autorités réglementaires/de désignation ou des organismes d'évaluation de la conformité;
- d) pour l'évaluation des systèmes de qualité, un exercice d'inter-comparaison consistant à faire participer les autorités réglementaires/de désignation aux audits réalisés par les organismes

d'évaluation de l'autre Partie conformément aux exigences de cette dernière. La gestion, les méthodes et les rapports d'audit seront comparés. L'étude d'inter-comparaison devrait se fonder sur un échantillon constitué d'un nombre suffisant de cas couvrant la gamme des diverses technologies et bénéficier de la participation des autorités réglementaires/de désignation et des organismes d'évaluation de chaque Partie. Les Parties peuvent exiger des preuves supplémentaires de la compétence des autorités réglementaires/de désignation et des organismes d'évaluation de la conformité;

- e) la conception, le développement et la mise à l'essai d'un système d'alerte réciproque (voir les orientations figurant à l'appendice 2);
- f) la désignation de correspondants entre les autorités réglementaires/de désignation et les organismes d'évaluation de la conformité de chaque Partie;
- g) la participation à des réunions d'échange d'informations portant essentiellement sur l'évaluation de la conformité et la vigilance, y compris la participation aux sessions de formation du personnel. Les échanges de personnel seront également encouragés; et
- h) au cours du programme de mise en confiance, lorsqu'une Partie juge que les méthodes d'évaluation et les résultats de l'autre Partie sont suffisamment fiables, elle peut, de façon discrétionnaire, établir le document de conformité permettant l'accès au marché pour sa propre juridiction sur la base des seuls rapports d'évaluation de l'autre Partie, sans exiger le dossier complet.

La participation aux activités visées aux points c) et d) doit s'entendre comme un moyen de fournir, à titre d'exemple, des preuves supplémentaires sur le processus de désignation et de surveillance des organismes d'évaluation de la conformité.

6.3 Budget

Chacune des Parties à l'Accord de reconnaissance mutuelle est responsable des coûts de sa participation aux activités de mise en confiance.

6.4 Fin de la période de transition

Le groupe sectoriel mixte procède à une évaluation conjointe de l'expérience acquise dix-huit mois au plus tard après l'entrée en vigueur du présent Accord. Cette évaluation porte sur la qualité du programme de mise en confiance ainsi que sur les compétences des autorités réglementaires/de désignation et des organismes désignés d'évaluation de la conformité.

Sur la base des résultats du programme de mise en confiance/de la période transitoire, les Parties peuvent décider d'un commun Accord d'étendre l'application de cette annexe à des dispositifs médicaux qui étaient à l'origine exclus du champ d'application. Les modifications du champ d'application seront énumérées à l'annexe 3.

Les autorités réglementaires/de désignation participantes, énumérées à l'annexe 1, se fondent sur les résultats du programme de mise en confiance

pour recommander au comité sectoriel mixte l'inclusion des organismes d'évaluation de la conformité dans la liste de l'annexe 2. Les organismes d'évaluation de la conformité qui ont été acceptés par le groupe sectoriel mixte sont énumérés à l'annexe 2 qui précise également leur compétence spécifique en matière d'évaluation de la conformité et les technologies médicales pour lesquelles ils sont reconnus. Les propositions visant à limiter la reconnaissance des capacités des organismes d'évaluation de la conformité doivent reposer sur des critères objectifs et fondés. Le groupe sectoriel mixte peut recommander de ne pas inclure un organisme d'évaluation de la conformité dans l'annexe 2, pour autant qu'il produise des preuves documentaires de son incapacité. Les organismes d'évaluation de la conformité exclus peuvent demander un réexamen de leur situation, dès que les mesures correctives nécessaires ont été prises et confirmées. Lorsque le groupe sectoriel mixte ne parvient pas à s'accorder sur un des points précités, la question est renvoyée au comité mixte conformément à l'Accord.

Les Parties entrent dans la phase opérationnelle pour autant que l'annexe 2 compte des organismes d'évaluation de la conformité de chaque Partie. L'Accord est également réexaminé au terme de la période de transition afin de tenir compte de l'évolution de la réglementation de chaque Partie. Une procédure unique de demande, d'évaluation de la conformité et d'évaluation des systèmes de qualité satisfaisant simultanément aux exigences de chaque juridiction sera envisagée.

7. Phase opérationnelle

7.1 Obligations générales

Les dispositions de la présente section s'appliquent aux évaluations de la conformité effectuées sur les territoires respectifs des Parties par les organismes d'évaluation de la conformité reconnus conformément à la présente Annexe sectorielle.

Les évaluations de la conformité effectuées sur les territoires respectifs des Parties par des organismes d'évaluation de la conformité reconnus dans le cadre d'Accords de reconnaissance mutuelle conclus par l'une ou l'autre Partie avec un pays tiers seront reconnus pour autant que:

- a) chaque Partie reconnaît la compétence des organismes d'évaluation de la conformité;
- b) le(s) certificat(s) fourni(s) par les organismes d'évaluation de la conformité identifie(nt) les procédures d'évaluation de la conformité qu'il a évaluées; et
- c) les organismes d'évaluation de la conformité et leurs autorités réglementaires/de désignation respectives s'engagent à satisfaire les dispositions précisées dans le programme réciproque d'alerte de la présente Annexe.

Conformément aux conditions fixées ci-dessus, les évaluations techniques scientifiques de dispositifs médicaux à haut risque peuvent être effectuées hors du territoire des Parties.

La Suisse et le Canada conviennent que, pour les dispositifs médicaux couverts par la présente Annexe, chaque Partie reconnaît les conclusions des évaluations de la conformité effectuées par l'autre Partie ainsi que les certificats de conformité émis par l'organisme d'évaluation de la conformité de l'autre Partie, en s'abstenant de procéder à toute nouvelle évaluation.

Pour les évaluations effectuées conformément aux exigences suisses, Santé Canada, les organismes d'évaluation de la conformité désignés par le Canada ou un autre organisme d'évaluation de la conformité reconnu comme compétent par la Suisse établit les conclusions des évaluations de la conformité conformément aux dispositions de l'ordonnance suisse concernant les dispositifs médicaux et délivre le certificat de conformité approprié. L'Office fédéral de la santé publique accepte, sans procéder à une autre évaluation, la certification comme preuve de la conformité aux exigences préalables à la mise sur le marché fixées par l'ordonnance suisse concernant les dispositifs médicaux.

Pour les évaluations effectuées conformément aux exigences canadiennes, les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Suisse ou d'autres organismes d'évaluation de la conformité reconnus comme compétents par le Canada établissent les conclusions de l'évaluation et soumettent à Santé Canada un rapport abrégé et un certificat de conformité intégrant ces conclusions. Sur la base de ces documents, et sans procéder à une autre évaluation, Santé Canada accepte la certification comme preuve de la conformité aux exigences préalables à la mise sur le marché fixées par les règlements sur les dispositifs médicaux du Canada.

Sur demande motivée, les Parties se communiquent toutes les informations vérifiées dans le cadre de l'évaluation d'un dispositif médical aux fins de l'établissement de certificats de conformité.

Chaque Partie se réserve le droit, à tout moment, de remettre en cause les informations relatives aux processus de désignation ou à la réalisation d'évaluations de la conformité conformément à ses dispositions réglementaires. En outre, chaque Partie se réserve le droit de procéder à ses propres évaluations de la conformité pour les raisons indiquées à l'autre Partie. Les vérifications doivent être notifiées au préalable à l'autre Partie et seront effectuées conjointement par les autorités réglementaires/de désignation des deux Parties. De telles vérifications se baseront sur des justifications écrites. Les rapports d'évaluation seront communiqués à l'autre Partie et les questions ou les mesures correctives seront discutées et résolues conjointement. Le recours à de telles vérifications reste exceptionnel.

Les Parties peuvent, d'un commun Accord, étendre l'application de la présente Annexe aux dispositifs médicaux qui étaient à l'origine exclus du champ d'application, pendant la phase opérationnelle. Les modifications de ce champ d'application seront énumérées à l'annexe 3.

7.2 Procédures de désignation des organismes d'évaluation de la conformité

Les procédures appliquées par les autorités compétentes de chaque Partie pour désigner les organismes d'évaluation de la conformité sont conformes

aux critères fixés dans les dispositions réglementaires ou les orientations de l'autre Partie (voir les orientations non contraignantes figurant à l'appendice 3).

7.3 Echange d'informations

Conformément aux dispositions générales de l'annexe, les Parties échangent toutes les informations nécessaires à l'établissement et au maintien de l'équivalence des procédures d'évaluation de la conformité. En outre, les Parties se communiquent les informations générées par leurs systèmes réglementaires respectifs présentant un intérêt pour les procédures d'évaluation de la conformité (c'est-à-dire les documents d'orientation, les publications de références aux normes, les formulaires, les documents relatifs à l'application des dispositions juridiques). Chaque Partie associe les autorités réglementaires/de désignation et les organismes d'évaluation de la conformité de l'autre Partie aux activités d'échanges d'informations et de mise en commun de l'expérience acquise.

Dans les cas spéciaux, notamment dans les situations d'urgence, les instances impliquées dans la mise en œuvre de la présente annexe s'efforcent de fournir dans les plus brefs délais les documents demandés par l'une des Parties.

7.4 Système d'alerte réciproque

Le groupe sectoriel mixte veille à ce qu'un système d'alerte réciproque efficace soit opérationnel à tout moment. Les composantes de ce système sont décrites à l'appendice 2.

Les Parties se notifient tous les problèmes confirmés, les actions correctives ou les rappels concernant des produits qu'elles ont évalués conformément aux dispositions du présent Accord. Chaque Partie répond aux demandes spéciales d'information portant sur un dispositif médical donné et veille à ce que ses autorités et organismes d'évaluation de la conformité désignés fournissent les informations demandées.

Les autorités réglementaires suisses et canadiennes s'assurent que toute suspension ou annulation (totale ou Partielle) d'un certificat de conformité est notifiée immédiatement aux autres autorités réglementaires.

7.5 Frais

Le régime des frais d'évaluation de la conformité et de certification est déterminé par le lieu de fabrication. Les programmes de recouvrement des coûts et les frais relatifs à l'établissement des certificats de conformité de chaque juridiction relèvent de leur compétence. Les Parties ne réclament pas de frais d'évaluation de la conformité aux fabricants établis sur le territoire de l'autre Partie, lorsque l'évaluation de la conformité a été effectuée par un organisme d'évaluation de la conformité situé sur le territoire de cette autre Partie.

7.6 Suivi de l'Accord

Le contrôle permanent de l'équivalence des processus de désignation et des évaluations de la conformité de chaque Partie jugés équivalents au terme du programme de mise en confiance ainsi que toute décision ultérieure concernant cette équivalence sont conformes aux actions de mise en

œuvre et de maintien de l'équivalence développées et gérées conjointement. Ces activités sont gérées par le groupe sectoriel mixte.

Les Parties s'engagent à se consulter régulièrement, au sein du groupe sectoriel mixte institué au titre de la présente annexe, afin d'assurer la pertinence et la précision de la présente annexe. Les autorités réglementaires/de désignation et les organismes d'évaluation de la conformité organisent des réunions pour examiner des questions et des problèmes spécifiques.

Les organismes d'évaluation de la conformité et les autorités réglementaires/de désignation continuent à participer aux activités de maintien de l'équivalence prévues par le groupe sectoriel mixte dans le cadre de la présente Annexe, afin de pouvoir continuer à figurer à l'annexe 2.

Les Parties peuvent demander que des organismes d'évaluation de la conformité soient inclus dans l'annexe 2. Les nouveaux organismes d'évaluation de la conformité sont acceptées conformément à la procédure décrite dans le programme de mise en confiance. L'inclusion d'organismes d'évaluation de la conformité dans l'annexe 2 fait l'objet d'une décision du groupe sectoriel mixte prise sur recommandation d'une autorité réglementaire/de désignation.

7.7

Correspondants

Des correspondants sont désignés afin de permettre aux autorités réglementaires et aux fabricants d'informer les autorités réglementaires de l'autre Partie avec la diligence nécessaire des défauts de qualité, des rappels et des incidents qui pourraient nécessiter des contrôles supplémentaires, la suspension de la distribution du produit ou la suspension voire l'annulation d'un certificat de conformité.

Aux fins de la présente annexe, les correspondants sont:

pour la Suisse:

Office fédéral de la santé publique;

et

pour le Canada:

Directorat des produits thérapeutiques, Santé Canada.

8. Annexes et appendices

Les Annexes 1, 2 et 3 font partie intégrante de la présente Annexe sectorielle. Les Appendices 1, 2 et 3 sont des orientations générales.

Annexe 1

Autorités réglementaires/de désignation

Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Suisse	Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par le Canada
Office fédéral de la santé publique	Programme des produits thérapeutiques, Santé Canada

Annexe 2

Organismes d'évaluation de la conformité désignés

Pour la Suisse	Pour le Canada
A préciser au terme du programme de mise en confiance	A préciser au terme du programme de mise en confiance

Modification du champ d'application

(à compléter pendant la période de transition et la phase opérationnelle)

Appendice 1

Phases et composantes d'un programme de mise en confiance

A. Examen et évaluation des éléments de l'évaluation de la conformité

(échange de documents)

1. *Champ d'application et dispositions législatives et réglementaires*

- Législation et règlements d'habilitation conférant, entre autres, l'autorité pour appliquer les lois et réglementations, les pouvoirs d'investigation aux inspecteurs, l'autorité pour retirer les produits non conformes du marché, etc.
- Contrôles adéquats en matière de conflits d'intérêt

2. *Directives et politiques*

- Procédures de détermination de la compétence des évaluateurs/auditeurs
- Politiques/orientations/procédures en matière d'application effective
- Codes de conduite/principes éthiques
- Orientations et politiques en matière de formation/certification
- Politiques/procédures/orientations en matière de gestion des alertes/crises
- Structure organisationnelle, y compris les rôles, les responsabilités et les modalités en matière d'établissement des rapports

3. *Méthode, pratique et gestion de l'audit de qualité*

- Champ d'application /détails des normes d'exploitation, etc.
- Qualifications des auditeurs, nombre, formation, assurance de la qualité, contrats, etc.

4. *Méthodes et pratiques en matière d'évaluations techniques scientifiques*

- Champ d'application/détails des normes d'exploitation, etc.
- Qualifications des auditeurs, nombre, formation, assurance de la qualité, contrats, etc.

5. *Évaluation et rapports d'audit*

- Portée et présentation des rapports
- Exigences en matière de contenu
- Stockage, recherche et accès aux rapports

- Portée et présentation des rapports abrégés, des conclusions des évaluations de la conformité et des certificats
6. *Procédures d'audit et d'évaluation*
- Stratégie en matière d'audit et d'évaluation (type, portée, programmation, objectif, notification, risque)
 - Préparation/exigences préalables à l'audit ou à l'évaluation
 - Méthode (accès aux dossiers et bases de données de l'entreprise, collecte de preuves, examen de données, collecte d'échantillons, entretiens)
 - Activités postérieures à l'audit et à l'évaluation (procédures d'établissement des rapports, suivi, prise de décision)
 - Collecte/stockage et accès aux données
7. *Normes de performance en matière d'audit et d'évaluation*
- Fréquence/nombre, qualité et actualité des rapports, normes/fréquence/procédures en cas de second audit/de réévaluation et d'action corrective
8. *Compétences et procédures en matière d'application effective*
- Notification écrite des infractions commises aux entreprises
 - Procédures/mécanismes de gestion de la non-conformité (rappel, suspension, mise en quarantaine des produits, retrait de certificat, saisie, poursuites)
 - Mécanismes d'appel
 - Autres mesures visant à promouvoir la conformité volontaire par l'entreprise
9. *Systèmes d'alerte et de crise*
- Mécanismes d'alerte
 - Mécanismes de gestion des crises
 - Normes de performance en matière d'alertes (pertinence et rapidité des alertes)
10. *Capacité d'analyse*
- Accès aux laboratoires capables de procéder à l'analyse nécessaire
 - Procédures opératoires standard pour les analyses
 - Processus de validation des méthodes analytiques
11. *Programme/mesures de surveillance (appliqués par les entreprises et par les autorités réglementaires)*
- Procédures en matière d'échantillonnage et d'audit
 - Surveillance des rappels (y compris les contrôles d'efficacité et les vérifications de procédures)
 - Systèmes/procédures de plainte des consommateurs
 - Procédures/systèmes de notification des incidents

12. *Systèmes de gestion de la qualité*

- Système/procédures de gestion/d'assurance de la qualité destinés à assurer la pertinence et l'efficacité des politiques, procédures, orientations et systèmes appliqués pour atteindre les objectifs du programme d'évaluation de la conformité, notamment l'adoption de normes, les réexamens et les audits annuels

B. Exercice d'inter-comparaison

- Audit des systèmes et des procédures
- Evaluations parallèles (double aveugle)
- Critères pour les données relatives aux essais cliniques
- Echange/évaluation des rapports
- Contrôle des systèmes d'alerte, y compris la gestion des rappels
- Audits conjoints des fabricants destinés à déterminer l'équivalence des méthodes d'audit
- Echange d'évaluateurs/auditeurs ou organisation d'ateliers communs (facultatifs)

C. Conclusions sur l'étude d'intercomparaison

- Evaluation des résultats
- Mesures à prendre, options et solutions pour aborder les problèmes
- Identification des organismes compétents d'évaluation de la conformité satisfaisant aux critères d'évaluation
- Définition des conditions et des mécanismes de maintien du bon fonctionnement de l'Accord de reconnaissance mutuelle (développement d'un système de gestion de la qualité, mécanisme d'audit et processus de consultation/dialogue permanent)

Appendice 2

Composantes d'un programme d'alerte réciproque

1. Documentation

- Définition d'une crise/urgence et des circonstances qui exigent une alerte
- Procédures opératoires standard
- Mécanisme d'évaluation et de classification des dangers pour la santé
- Langue de communication et de transmission de l'information

2. Système de gestion des crises

- Mécanismes d'analyse des crises et de communication
- Accès au dossier présenté par le fabricant, aux rapports sur les incidents et aux rapports établis par les organismes d'évaluation de la conformité
- Désignation des correspondants
- Mécanismes de notification

3. Procédures d'application effective

- Mécanismes de suivi
- Procédures applicables en matière d'actions correctives

4. Système d'assurance de la qualité

- Programme de vigilance
- Surveillance/contrôle de la mise en œuvre de l'action corrective

Appendice 3

Lignes directrices: Procédures de désignation et de contrôle des organismes d'évaluation de la conformité

A. Conditions et exigences générales

1. Les autorités compétentes ne désignent que des entités juridiquement identifiables en qualité d'organismes d'évaluation de la conformité.
2. Les autorités compétentes ne désignent que des organismes d'évaluation de la conformité en mesure d'apporter la preuve qu'ils comprennent les exigences et procédures d'évaluation de la conformité contenues dans les dispositions législatives, réglementaires et administratives de l'autre Partie pour laquelle elles sont désignées, qu'elles ont une expérience de ces exigences et procédures et qu'elles sont compétentes pour les appliquer.
3. La preuve de la compétence technique se fonde sur:
 - la connaissance technique des produits, processus ou services considérés;
 - la compréhension des normes techniques et des exigences générales de protection contre les risques pour lesquelles la désignation est requise;
 - l'expérience correspondant aux dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables;
 - la capacité physique d'exercer l'activité d'évaluation de la conformité en question;
 - une gestion adéquate des activités d'évaluation de la conformité concernées;
 - toute autre circonstance indispensable pour garantir que l'activité d'évaluation de la conformité sera continuellement exécutée d'une manière appropriée.

4. Les critères de compétence technique se fondent sur des documents de valeur internationale complétés par des documents spécifiques d'interprétation établis lorsque le besoin s'en fait sentir.

5. Les Parties encouragent l'harmonisation des procédures de désignation et d'évaluation de la conformité grâce à la coopération entre les autorités de désignation et les organismes d'évaluation de la conformité et ce, au moyen de réunions de coordination, de la participation aux mécanismes de reconnaissance mutuelle et de réunions de groupes de travail. Lorsque des organismes d'accréditation participent au processus de désignation, ils doivent être encouragés à participer aux mécanismes de reconnaissance mutuelle.

B. Système de détermination des capacités des organismes d'évaluation de la conformité

6. Les autorités de désignation peuvent appliquer les procédures suivantes en vue de déterminer la compétence technique des organismes d'évaluation de la conformité. Le cas échéant, une Partie indiquera à l'autorité de désignation les moyens d'apporter la preuve de la compétence.

a) Accréditation

L'accréditation constitue une présomption de compétence technique au regard des exigences de l'autre Partie lorsque:

- i) la procédure d'accréditation se déroule conformément aux documents internationaux en la matière (EN 45 000 ou guides ISO/CEI); et que
- ii) soit l'organisme d'accréditation participe à des mécanismes de reconnaissance mutuelle où il est soumis à une évaluation par des pairs, ce qui implique une évaluation de la compétence des organismes d'accréditation et des organismes d'évaluation de la conformité accrédités par ces derniers par des personnes ayant une expertise reconnue dans le domaine d'évaluation concerné;
- iii) soit l'organisme d'accréditation, qui exerce son activité sous la tutelle de l'autorité de désignation, participe, selon des procédures à convenir, à des programmes de comparaison et des échanges d'expérience technique afin que les organismes d'accréditation et les organismes d'évaluation de la conformité puissent continuer à jouir de la confiance qui leur est accordée. Ces programmes peuvent se présenter sous la forme d'évaluations communes, de programmes spéciaux de coopération ou d'évaluations par des pairs.

Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité n'est accrédité que pour évaluer la conformité à des spécifications techniques particulières d'un produit, d'un processus ou d'un service, la désignation doit être limitée à ces spécifications techniques.

Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité souhaite obtenir une désignation afin d'évaluer la conformité à des exigences essentielles d'un produit, d'un processus ou d'un service particulier, la procédure d'accréditation incorpore des éléments permettant d'évaluer la capacité de l'organisme d'évaluation de la conformité à évaluer la conformité avec ces

exigences essentielles (connaissance technique et compréhension des exigences générales de protection contre les risques du produit, du processus ou du service ou de leur utilisation).

b) Autres moyens

Lorsqu'il n'est pas possible de recourir à l'accréditation ou en présence de circonstances spéciales, les autorités de désignation exigent des organismes d'évaluation de la conformité qu'ils apportent la preuve de leur compétence par d'autres moyens, dont:

- la participation à des mécanismes de reconnaissance mutuelle ou à des systèmes de certification régionaux/ internationaux;
- les évaluations régulières par des pairs;
- les essais d'aptitude;
- les comparaisons entre organismes d'évaluation de la conformité.

C. Evaluation du système de désignation

7. Lorsque chaque Partie a arrêté son système d'évaluation de la compétence des organismes d'évaluation de la conformité, l'autre Partie peut, en consultation avec les autorités de désignation, vérifier si le système comporte des garanties suffisantes que la désignation des organismes d'évaluation de la conformité satisfait à ses propres exigences.

D. Désignation formelle

8. Les autorités de désignation consultent les organismes d'évaluation de la conformité situés dans leur juridiction afin d'établir s'ils souhaitent être désignés dans les conditions du présent Accord. Cette consultation doit être étendue aux organismes d'évaluation de la conformité qui ne sont pas soumis aux dispositions administratives réglementaires ou législatives de leur propre Partie, mais qui pourraient être désireux de travailler conformément aux dispositions législatives, réglementaires et administratives de l'autre Partie et seraient capables de le faire.

9. Les autorités de désignation informent les représentants de leur Partie au sein du groupe sectoriel mixte, institué en vertu du présent Accord, des organismes d'évaluation de la conformité à inclure dans l'annexe 2 de la présente Annexe sectorielle ou à en retirer. La désignation, la suspension ou le retrait de la désignation des organismes d'évaluation de la conformité s'opèrent conformément aux dispositions du présent Accord et au règlement du groupe sectoriel mixte.

10. Lorsqu'elle informe le représentant de sa Partie au sein du groupe sectoriel mixte, institué en vertu du présent Accord, des organismes d'évaluation de la conformité à inclure dans les annexes sectorielles, l'autorité de désignation fournit pour chacun de ces organismes les renseignements suivants:

- a) le nom;
- b) l'adresse postale;
- c) le numéro de télécopieur;

- d) la gamme des produits, processus, normes ou services qu'il est autorisé à évaluer;
- e) les procédures d'évaluation de la conformité qu'il est autorisé à appliquer;
- f) la procédure de désignation utilisée pour déterminer sa compétence.

E. Suivi

11. Les autorités de désignation exercent ou font exercer un contrôle constant sur les organismes d'évaluation de la conformité au moyen d'évaluations ou d'audits réguliers. La fréquence et la nature de ces activités sont conformes aux bonnes pratiques internationales ou déterminées par le groupe sectoriel mixte.

12. Les autorités de désignation exigent des organismes d'évaluation de la conformité qu'ils participent à des essais d'aptitude ou à d'autres exercices appropriés de comparaison lorsque de tels exercices peuvent être réalisés techniquement à un coût raisonnable.

13. Les autorités de désignation consultent, le cas échéant, leurs homologues afin de préserver la confiance dans les procédures d'évaluation de la conformité. Cette consultation peut inclure la participation commune à des audits portant sur des évaluations de la conformité ou d'autres évaluations d'organismes d'évaluation de la conformité désignés, lorsque cette participation est appropriée et techniquement possible à un coût raisonnable.

14. Les autorités de désignation consultent, le cas échéant, les autorités réglementaires compétentes de l'autre Partie afin de s'assurer que toutes les prescriptions réglementaires sont identifiées et convenablement respectées.

Annexe sectorielle sur les équipements terminaux de télécommunications, les matériels de traitement de l'information et les émetteurs radio

1. Objet

La présente Annexe sectorielle a pour objet l'établissement d'un cadre pour l'acceptation des rapports d'essais et, à l'expiration d'une période de transition, des certificats de conformité délivrés sur le territoire d'une Partie conformément aux dispositions réglementaires de l'autre, spécifiées à l'annexe 1.

2. Champ d'application

2.1 Les dispositions de la présente Annexe sectorielle s'appliquent aux types suivants d'équipements terminaux de télécommunications, d'émetteurs radio et de matériels de traitement de l'information:

- a) les équipements destinés à être connectés au réseau public de télécommunication⁴ en vue de la transmission, du traitement ou de la réception d'informations, qu'ils soient conçus pour être directement connectés à la terminaison du réseau ou pour interfonctionner avec celui-ci en étant connectés directement ou indirectement à son point de terminaison. La connexion peut se faire par fil, liaison radio, système optique ou tout autre moyen électromagnétique;
- b) les équipements pouvant être connectés à un réseau public de télécommunications même si ce n'est pas leur destination première, y compris les matériels de traitement de l'information possédant un port de communication;
- c) les catégories d'émetteurs radio définies et spécifiées dans l'annexe 2.

2.2 Une liste non exhaustive des interfaces et des services couverts par chaque Partie est fournie à l'annexe 2.

2.3 Les Parties conviennent que l'énumération suivante est une liste indicative et non exhaustive des catégories d'émetteurs radio couvertes:

- a) dispositifs à courte portée, notamment les dispositifs de faible puissance tels que les téléphones/microphones sans cordon;

⁴ Dans le cadre du présent ARM, l'expression «réseau public de télécommunication» doit être comprise au regard de la législation suisse comme «les installations d'un fournisseur de services de télécommunication destinés au public».

- b) dispositifs pour les communications mobiles terrestres, notamment:
 - la radiotéléphonie mobile privée (PMR/PAMR);
 - les télécommunications mobiles;
 - les systèmes de recherche de personnes;
- c) dispositifs pour les communications fixes terrestres;
- d) dispositifs pour les communications mobiles par satellite;
- e) dispositifs pour les communications fixes par satellite;
- f) dispositifs pour la radiodiffusion;
- g) dispositifs pour le radiorepérage.

3. Dispositions techniques

- 3.1 La présente Annexe sectorielle s'applique à toutes les dispositions d'homologation obligatoires adoptées sur le territoire des Parties par les organisations ou organismes publics légalement habilités à imposer des règles techniques, pour les équipements visés à l'annexe 2. Les prescriptions techniques correspondantes sont spécifiées dans la législation mentionnée à l'annexe 1.
- 3.2 Toutes les dispositions et les procédures en matière d'évaluation de la conformité applicables aux produits intérieurs sont appliquées telles quelles, sans autre condition ou changement, aux produits ou aux résultats d'évaluations de la conformité provenant de l'autre Partie.

4. Activités d'évaluation de la conformité

- 4.1 Les deux Parties déclarent que leurs organismes d'évaluation de la conformité, reconnus dans la présente Annexe sectorielle, sont autorisés à exercer les activités suivantes relatives à leurs dispositions techniques respectives concernant les équipements terminaux de télécommunications, les émetteurs radio et les matériels de traitement de l'information:
 - a) en matière de raccordement des terminaux et de transmission radioélectrique: mise à l'essai, publication et acceptation des rapports d'essais, réalisation de l'évaluation technique requise et certification de la conformité aux dispositions législatives et réglementaires applicables sur les territoires des Parties aux produits couverts par la présente Annexe sectorielle;
 - b) en matière de compatibilité électromagnétique: reconnaissance mutuelle des certificats de conformité, des déclarations des fournisseurs et des dossiers techniques de fabrication, si besoin est. Les dispositions détaillées sont précisées dans l'annexe sectorielle sur la compatibilité électromagnétique;
 - c) en matière de sécurité électrique/basse tension: acceptation des essais et des certifications de la conformité des produits couverts aux

dispositions de l'autre Partie relatives à la sécurité électrique. Les dispositions détaillées sont précisées dans l'annexe sectorielle sur la sécurité électrique;

- d) en matière de gestion de la qualité: reconnaissance des certificats de gestion de la qualité d'une Partie conformément aux dispositions réglementaires de l'autre Partie.
- 4.2 Les certificats de conformité et d'homologation délivrés par les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'une des Parties en vertu des dispositions de la présente Annexe sectorielle sont reconnus par les autorités de l'autre sans autre évaluation des produits.

5. Institutions

5.1 Autorités de désignation

- a) On entend par «autorités de désignation», les autorités et organisations chargées de désigner les organismes d'évaluation de la conformité et de garantir leur compétence en matière d'essai et de certification de la conformité des équipements couverts par la présente Annexe selon les dispositions de l'autre Partie. Aux fins de la présente Annexe sectorielle, elles sont énumérées à l'annexe 3. Pour s'acquitter de ces tâches, elles peuvent solliciter les services de leur système d'accréditation.
- b) Les Parties s'informent dans un délai de dix jours ouvrables de tout changement de leurs autorités de désignation et des obligations qui leur incombent en vertu de la présente Annexe sectorielle.

5.2 Organismes d'évaluation de la conformité désignés

- a) Aux fins de la présente Annexe sectorielle, chaque Partie désigne des organismes compétents pour évaluer la conformité aux dispositions de l'autre Partie. Chaque Partie veille à ce que les organismes désignés respectent les critères et les normes fixés dans les dispositions réglementaires de l'autre Partie. En procédant aux désignations, les Parties indiquent les produits et les procédures pour lesquels les organismes ont été désignés. Une liste des organismes désignés, avec l'indication des produits et des procédures pour lesquels ils ont été accrédités, est fournie à l'annexe 4.
- b) Les organismes d'évaluation de la conformité désignés dans la présente Annexe sectorielle sont reconnus compétents pour exercer les activités pour lesquelles ils ont été désignés.
- c) La désignation, la suspension ou la révocation d'organismes d'évaluation de la conformité en vertu de la présente Annexe sectorielle s'effectuent suivant les procédures fixées par le comité mixte institué dans le contexte du présent Accord.

- d) En cas de plainte ou dans toute autre circonstance mettant en cause la capacité d'un organisme d'évaluation de la conformité de s'acquitter de ses tâches conformément à la présente Annexe sectorielle, l'autorité de désignation compétente est tenue d'intervenir à la satisfaction mutuelle des Parties. Si nécessaire, le comité mixte institué par le présent Accord peut examiner ces problèmes afin de parvenir à une solution.

6. Dispositions transitoires

- 6.1 Il est prévu une période de transition de dix-huit mois avant que les dispositions de la présente Annexe sectorielle, notamment celles de sa section 4, ne deviennent pleinement opérationnelles.
- 6.2 Cette période de transition doit permettre aux Parties:
 - a) d'échanger des informations sur leurs dispositions réglementaires respectives et d'en améliorer leur compréhension;
 - b) d'élaborer des mécanismes communs d'échange d'informations sur les modifications apportées aux règles techniques ou aux méthodes de désignation des organismes d'évaluation de la conformité;
 - c) de surveiller et d'évaluer le travail réalisé par les organismes d'évaluation de la conformité désignés pendant la période de transition.
- 6.3 Pendant la période de transition, les Parties reconnaissent aussi mutuellement les rapports d'essais et les documents connexes publiés par leurs organismes d'évaluation de la conformité désignés conformément aux dispositions de la présente Annexe sectorielle. A cet effet, les autorités d'homologation énumérées dans l'annexe 5 acceptent, à des fins d'homologation, les rapports d'essais et les documents connexes ainsi que les évaluations émanant des organismes désignés situés sur le territoire de l'autre Partie sans imposer d'autre condition et veillent à ce que:
 - a) dès réception des rapports d'essais, des documents connexes et d'une première évaluation de la conformité, il soit rapidement vérifié que les dossiers sont complets;
 - b) le demandeur soit informé de toute insuffisance de manière précise et complète;
 - c) toute demande d'informations complémentaires se limite aux omissions, aux contradictions ou aux divergences par rapport aux normes ou aux règles techniques;
 - d) les procédures appliquées aux équipements modifiés après une évaluation de la conformité se limitent à celles qui sont nécessaires pour vérifier qu'ils sont toujours conformes;

- e) les dispositions et les procédures en matière d'évaluation de la conformité appliquées aux produits intérieurs soient appliquées telles quelles, sans autre condition ou changement, aux produits ou aux résultats d'évaluation de la conformité provenant de l'autre Partie.
- 6.4 Les autorités d'homologation s'engagent à délivrer les homologations ou à informer les demandeurs au plus tard six semaines après la réception du rapport d'essai et de l'évaluation provenant d'un organisme désigné sur le territoire de l'autre Partie.
- 6.5 A l'issue de la période de transition, les Parties procèdent à la reconnaissance mutuelle de tous les certificats de conformité et d'homologations délivrés par les organismes désignés de l'autre Partie. Toute proposition au cours ou à l'issue de la période de transition visant à limiter le champ de la reconnaissance d'un organisme d'évaluation de la conformité ou à l'exclure de la liste des organismes désignés dans la présente Annexe sectorielle doit reposer sur des critères objectifs et fondés. L'organisme concerné peut solliciter le réexamen de sa situation dès que les mesures correctrices nécessaires ont été prises. Dans la mesure du possible, les Parties mettent en œuvre ces mesures avant l'expiration de la période de transition.

7. Dispositions additionnelles

Sous-traitance

- 7.1 Toute activité sous-traitée doit être effectuée selon les dispositions de l'autre Partie en matière de sous-traitance.
- 7.2 Les organismes d'évaluation de la conformité consignent tous les éléments des enquêtes portant sur la compétence et la conformité de leurs sous-traitants et tiennent un registre de toutes les activités sous-traitées. Ces informations sont, sur demande, mises à la disposition de l'autre Partie.

Surveillance après mise sur le marché

- 7.3 Aux fins de la surveillance après mise sur le marché, les Parties peuvent conserver les dispositions existantes en matière d'étiquetage et de numérotation. Cette dernière peut avoir lieu sur le territoire de la Partie exportatrice. Les numéros sont attribués par la Partie importatrice.
- 7.4 Quand l'utilisation abusive d'une marque de conformité se produit ou quand un risque concernant un produit couvert par la présente Annexe sectorielle se présente, les deux Parties déterminent conjointement la portée de l'abus ainsi que la nature et le degré des mesures correctrices à prendre.

Groupe mixte des télécommunications

- 7.5 Le comité mixte institué dans le contexte de l'Accord-cadre de reconnaissance mutuelle peut nommer un groupe mixte des télécommunications, qui se réunit, au besoin, pour examiner les questions techniques, technologiques ou d'évaluation de la conformité relatives à la présente Annexe sectorielle.

Echange d'informations et assistance mutuelle

- 7.6 Chaque Partie nomme un correspondant pour répondre à toutes les demandes justifiées de l'autre Partie concernant les procédures, les règlements et les plaintes.
- 7.7 Comme prévu dans les dispositions transitoires fixées dans la section 6.2 ci-dessus, les Parties peuvent, pendant la première année d'application de la période de transition, parrainer conjointement deux séminaires sur les prescriptions techniques et les dispositions en matière d'homologation de produits concernés, l'un en Suisse et l'autre au Canada.
- 7.8 Les Parties s'informent également des modifications apportées aux règlements, spécifications, méthodes d'essai, normes et procédures administratives applicables dans un délai de trente jours ouvrables à compter de leur notification intérieure.

Modifications réglementaires et mise à jour de l'Annexe

- 7.9 En cas de modification des règlements mentionnés à l'annexe 1 ou d'introduction de nouveaux règlements concernant les procédures d'évaluation de la conformité dans l'une ou l'autre des Parties, la présente Annexe sectorielle est mise à jour.

Références croisées

- 7.10 Si des produits couverts par la présente Annexe sont aussi soumis à des exigences de sécurité électrique ou de compatibilité électromagnétique, les dispositions correspondantes des annexes sectorielles concernées s'appliquent également.

Dispositions législatives, réglementaires et administratives

Suisse	Canada
Loi fédérale du 30 avril 1997 sur les télécommunications (LTC); (RS 784.10)	Loi sur les télécommunications
Ordonnance du 6 octobre 1997 sur les installations de télécommunication (OIT); (RS 784.101.2)	Loi sur les radiocommunications
Ordonnance du 9 avril 1997 sur la compatibilité électromagnétique; (RS 734.5)	Décision Télécom CRTC n° 82-14
Ordonnance du 9 avril 1997 sur les matériels électriques à basse tension; (RS 734.26)	Spécification d'homologation SH-03
Ordonnance de l'Office fédéral de la communication (OFCOM) du 9 décembre 1997 sur les installations de télécommunication; (RS 784.101.21)	Procédure d'homologation PH-01
Annexe à l'ordonnance de l'OFCOM sur les installations de télécommunication spécifiant les règlements suisses en ce qui concerne:	Règlements concernant les radiocommunications
a) Equipements terminaux de télécommunications et équipements de stations terrestres de communications par satellite, harmonisés, basés sur les décisions de la Commission européenne prises en vertu de la directive 91/263/CEE complétée par la directive 93/97/CEE et amendée par la directive 93/68/CEE	Procédure concernant les normes radio-électriques (PNR) n° 100: procédure d'homologation du matériel radio
b) Radio émetteurs et installations de télécommunication non harmonisés (application civile; équipements de stations terrestres de communications par satellite inclus) soumis à une procédure d'évaluation de la conformité. Une liste des normes techniques correspondantes est contenue dans l'appendice I, let. b)	Code canadien de l'électricité
Manuel concernant la mise en œuvre de la directive 91/263/CEE (approuvé par l'ADLNB et l'ACTE).	Nomenclature du matériel terminal
	Nomenclature du matériel radio
	Liste des normes applicables au matériel radio exempté de licence
	Liste des normes applicables au matériel radio exempté d'un certificat de radio-diffusion
	Liste des normes applicables au matériel de catégorie I
	Liste des normes applicables au matériel de catégorie II

Champ d'application

Suisse	Canada
En termes spécifiques, la présente Annexe couvre les interfaces et les services suivants:	En termes spécifiques, la présente Annexe couvre les interfaces et les services suivants:
Accès de base au RNIS	Accès de base au RNIS
Accès primaire au RNIS	Accès primaire au RNIS
Téléphonie RNIS	Accès X.21
Accès X21/V.24/V.35	Accès X.25
Accès X25	Accès aux services numériques:
RTPC non vocal	– 1,2 kbits/s
Terminaux de ligne louée ONP de type:	– 2,4 kbits/s
– 64 kbits/s	– 9,6 kbits/s
– 2048 kbits/s non structurés	– 4,8 kbits/s
– 2048 kbits/s structurés	– 19,2 kbits/s
– accès en 34 Mbits/s	– 56 kbits/s
– accès en 140 Mbits/s	– 64 kbits/s
– 2 fils, analogique	– 1544 kbits/s
– 4 fils, analogique	– 45 Mbits/s
Connexions analogiques non harmonisées aux réseaux publics commutés de télécommunications. Pour les spécifications techniques, voir appendice 1, let. b)	Lignes de jonction/ops analogiques à 2 fils
Toutes les installations de télécommunication et tous les émetteurs radio y inclus les équipements de stations terrestres de communication par satellite, pour application civile, soumis aux règlements suisses des télécommunications (voir appendice 1, let. b)	Lignes de jonction/ops analogiques à 4 fils
	Connexions analogiques aux réseaux publics commutés de télécommunications
	Tous les émetteurs pour application civile soumis aux règlements concernant les radiocommunications (voir appendice 1, let. a)
Définition d'un émetteur radio: On entend par «émetteur radio» tout appareil à fréquence radio ou toute association d'appareils destiné ou apte à être utilisé pour toute transmission ou émission de signes, de signaux, de textes, d'images, de sons ou d'informations de toute nature au moyen d'ondes électromagnétiques, d'une fréquence supérieure à 9 kHz et inférieure à 3000 GHz, propagées dans l'espace sans guide artificiel. La présente Annexe ne couvre que les émetteurs radio pour application civile.	Définition d'un émetteur radio: On entend par «émetteur radio» tout appareil à fréquence radio ou toute association d'appareils destiné ou apte à être utilisé pour toute transmission ou émission de signes, de signaux, de textes, d'images, de sons ou d'informations de toute nature au moyen d'ondes électromagnétiques, d'une fréquence supérieure à 9 kHz et inférieure à 3000 GHz, propagées dans l'espace sans guide artificiel. La présente Annexe ne couvre que les émetteurs radio pour application civile.

*Annexe 3***Autorités de désignation**

Suisse	Canada
Office fédéral de la communication pour les équipements terminaux de télécommunication, les équipements de stations terrestres de communications par satellite et les émetteurs radio	Industrie Canada pour le raccordement des terminaux, les émetteurs radio et la compatibilité électromagnétique
Office fédéral de l'énergie pour la sécurité électrique et la compatibilité électromagnétique	Conseil canadien des normes pour la sécurité électrique Conseil canadien des normes pour les organismes registraires des systèmes qualité

*Annexe 4***Organismes d'évaluation de la conformité désignés**

(Cette annexe devrait comporter les noms, les adresses et les numéros de téléphone et de télécopieur des organismes et indiquer les correspondants, les produits, les normes et les procédures d'évaluation de la conformité visés par la désignation, en se référant aux dispositions législatives de l'autre Partie.)

*Annexe 5***Autorités d'homologation**

Suisse	Canada
Office fédéral de la communication	Industrie Canada

Appendice 1

a) Liste des normes applicables aux émetteurs radio en vertu des règlements canadiens concernant les radiocommunications

Cahier des charges sur les normes radioélectriques

Norme	Intitulé	Edition	Date
CNR-117	Emetteurs de station terrestre ou de station côtière à émission A1, A2, A3, A2H ou A3H fonctionnant dans la bande de 200 à 535 kHz	2	30 mars 1974
CNR-118	Emetteurs et récepteurs radiotéléphoniques de station de base et de station d'abonné à modulation angulaire par fréquences vocales (signaux de données ou tonalités) fonctionnant dans les bandes du service mobile cellulaire comprises entre 824–849 MHz et 869–894 Mhz	2 Note 1	19 août 1990
Addendum à la norme CNR-118		1	1 ^{er} sept. 1990
Annexe A de la norme CNR-118	Norme de compatibilité entre stations mobiles et stations terrestres des systèmes cellulaires		22 oct. 1983
CNR-118 modifiée	Modification – 2e édition		24 août 1996
CNR-119	Emetteurs et récepteurs radio mobiles terrestres et fixes, 27,41 à 960 Mhz	5	24 août 1996
CNR-123	Dispositifs de radiocommunications de faible puissance autorisés	1 Provisoire	24 fév. 1996
CNR-125	Emetteurs et récepteurs radio mobiles terrestres et fixes, 1,705 à 50,0 MHz, utilisant principalement la modulation d'amplitude modulé	2	24 août 1996
CNR-128	Téléphones cellulaires double-mode fonctionnant dans la bande 800 Mhz Téléphones	1 Provisoire	12 juin 1993
CNR-128 modifiée	Modification		24 août 1996
CNR-129	Téléphones cellulaires AMRC double-mode fonctionnant dans la bande 800 MHz	1 Provisoire	24 fév. 1996
CNR-129 modifiée	Modification		24 août 1996
CNR-130	Téléphones numériques sans cordon dans la bande 944 à 948,5 MHz	2	23 janv. 1993
Annexe 1 de la norme CNR-130	#Annexe 1 – CT2Plus, classe 2: Normes relatives à l'interface hertzienne commune canadienne pour la téléphonie numérique sans cordon, y compris les services publics	2	23 janv. 1993
Appendice 1 à la norme CNR-130	European Telecommunications Standards Institute Interim Standard /I-ETS 300 131		Avril 1992

Norme	Intitulé	Edition	Date
CNR-131	Enrichisseurs de signaux radioélectriques pour le service mobile téléphonique	1 Provisoire	24 fév. 1996
CNR-133	Services de communications personnelles dans la bande de 2 GHz	1 Provisoire	29 nov. 1997
CNR-134	Service de communications personnelles à bande étroite dans la bande de 900 MHz	1 Provisoire	24 août 1996
CNR-135	Récepteurs à balayage numériques	1 Provisoire	26 oct. 1996
CNR-136	Emetteurs et récepteurs radiotéléphoniques de station terrestre et de station mobile fonctionnant dans la bande de 26,960 à 27,410 MHz du service radio général	5	1 ^{er} janv. 1977
CNR-137	Services de localisation et de contrôle dans la bande de 902-928 MHz	1 Provisoire	29 nov. 1997
CNR-181	Emetteurs et récepteurs radiotéléphoniques à bande latérale unique de station côtière et de station de navire fonctionnant dans la bande de 1605 à 28 000 kHz	1	1 ^{er} avril 1971
Modification de CNR-181	Cette modification contient certains éclaircissements concernant CNR-181		1 ^{er} juil. 1987
CNR-182	Appareils radiotéléphoniques maritimes à modulation de fréquence ou de phase fonctionnant dans la bande de 156 à 162,5 MHz	2 Note 1	2 déc. 1989
CNR-187	Radiobalises de localisation des sinistres, radiobalises de secours, et balises de localisation personnelles	3	24 août 1996
CNR-188	Système mondial de détresse et de sécurité en mer (SMDSM)	1 Provisoire	24 août 1996
CNR-210	Dispositifs de radiocommunications de faible puissance, exempts de licence	2	24 fév. 1996
*Supplément 1993-1	Supplément 1993-1 aux cahiers des charges sur les normes radioélectriques (CNR) 118 et 182		12 juin 1993

Note 1: Le supplément 1993-1 du 12 juin 1993 s'applique aux normes CNR-118 et CNR-182.

Normes techniques de matériel de radiodiffusion

Norme	Intitulé	Edition	Date
NTMR-1	Normes et exigences techniques à l'égard des émetteurs d'annonces de faible puissance exploités dans les bandes de fréquences de 525 à 1 705 kHz et de 88 à 107,5 MHz	1	1 ^{er} nov. 1996
NTMR-3	Normes et exigences techniques à l'égard de matériel de radiodiffusion faisant Partie d'une entreprise de radiodiffusion de télévision à antenne collective (MATV)	1	1 ^{er} nov. 1996

Norme	Intitulé	Edition	Date
NTMR-4	Normes et exigences techniques à l'égard des émetteurs de radiodiffusion de télévision	1	1 ^{er} nov. 1996
NTMR-5	Normes et exigences techniques à l'égard des émetteurs de radiodiffusion AM	1	1 ^{er} nov. 1996
NTMR-6	Normes et exigences techniques à l'égard des émetteurs de radiodiffusion FM	1	1 ^{er} nov. 1996
NTMR-8	Normes et exigences techniques à l'égard des émetteurs FM exploités dans les petites localités éloignées	1	1 ^{er} nov. 1996
NTMR-9	Normes et exigences techniques à l'égard des émetteurs de télévision exploités dans les petites localités éloignées	1	1 ^{er} nov. 1996
NTMR-10	Normes et exigences techniques à l'égard des émetteurs de télévision opérant dans la bande 2 596–2 686 MHz	1	1 ^{er} nov. 1996
NTMR-11	Exigences techniques concernant l'identification des stations de radiodiffusion	1	1 ^{er} nov. 1996

Cahier des charges sur la radiodiffusion

Norme	Intitulé	Edition	Date
NER-1-1	Normes sur les émissions de radio-diffusion: radiodiffusion AM exploitation stéréophonique	1 Provisoire	6 fév. 1988
NER-1-2	Normes sur les émissions de radiodiffusion: radiodiffusion AM limites d'émission RF	1 Provisoire	Nov. 1989
NER-3	Normes sur les émissions de radiodiffusion: télédiffusion	2	Mai 1990
CR-14	Cahier des charges sur la radiodiffusion: vidéotex télédiffusé provisoire	1 Provisoire	19 juin 1981

b) Liste des normes techniques applicables aux équipements terminaux et aux émetteurs radio en vertu des règlements suisses concernant les télécommunications

Norme technique	Intitulé ⁵	Edition	Date
1.1	Spécifications techniques des installations de radiotéléphonie opérant dans la bande 27 MHz (FM/4 W).	3	1 ^{er} juin 1996
1.2	Spécifications techniques des installations de radiotéléphonie opérant dans la bande 27 MHz (AM 1 W/SSB 4 W).	4	1 ^{er} juin 1996
1.3	Spécifications techniques des installations de radiotéléphonie du service mobile terrestre opérant dans la bande de 30 MHz à 1000 MHz, possédant un raccordement HF intérieur ou extérieur et servant principalement à la transmission vocale analogique.	3	1 ^{er} janv. 1996
1.6	Spécifications techniques des équipements de radiocommunication à faible portée, destinés à la transmission de données ou de la parole et opérant dans la bande de 9 kHz à 25 MHz (électromagnétique) et de 9 kHz à 30 MHz (inductif) sur des fréquences collectives.	3	1 ^{er} juil. 1995
1.15	Spécifications techniques des installations de radiocommunication de données opérant dans la bande de 30 MHz à 1000 MHz du service mobile terrestre sur des fréquences exclusives ou communes.	3	1 ^{er} sept. 1997
1.16	Spécifications techniques des installations de radiocommunication à faisceaux hertziens opérant avec un petit nombre de canaux dans la bande de 1,5 GHz.	2	1 ^{er} janv. 1995
1.17	Spécifications techniques des installations de radiocommunication à faisceaux hertziens opérant dans la bande de 23 GHz à 38 GHz.	2	1 ^{er} janv. 1995
1.19	Spécifications techniques des équipements de radiocommunication à faible portée, destinés à la transmission de données ou de la parole et opérant dans la bande de 25 MHz à 1000 MHz sur des fréquences collectives.	2	1 ^{er} janv. 1995
1.20	Spécifications techniques des systèmes de recherche de personnes sur site, opérant sur des fréquences collectives, dans la bande de 16 kHz à 150 kHz (installations inductives) ou dans la bande de 25 MHz à 470 MHz (installations HF).	2	1 ^{er} janv. 1995
1.24	Spécifications techniques des stations de base opérant dans le réseau radiocommunication ERMES (European Radio Message System).	2	1 ^{er} janv. 1995

⁵ Abréviation. Le numéro de code légal complet est: RS 784.101.21/m.n.

Norme technique	Intitulé	Edition	Date
1.26	Spécifications techniques des installations de radiocommunication par faisceaux hertziens opérant dans la bande des 10 GHz.	1	1 ^{er} janv. 1995
1.27	Spécifications techniques des interfaces aériens des téléphones sans fil CT1+.	1	1 ^{er} janv. 1995
1.28	Spécifications techniques des interfaces aériens des téléphones sans fil CT2.	1	1 ^{er} janv. 1995
1.29	Spécifications techniques des installations de radiotéléphonie avec antenne intégrée du service terrestre opérant dans la bande de 30 MHz à 1000 MHz, principalement destinées à la transmission analogique de la parole.	1	1 ^{er} juil. 1995
1.30	Spécifications techniques des installations audio à large bande.	1	1 ^{er} juin 1996
1.32	Spécifications techniques des microphones sans fil opérant dans la bande de 25 MHz à 3 GHz.	1	1 ^{er} juin 1996
1.33	Spécifications techniques des installations de radiocommunication à faible portée opérant sur des fréquences collectives dans la bande de 1 GHz à 25 GHz.	1	1 ^{er} juin 1996
2.2	Spécifications techniques des installations filaires: connexion PSTN.	1	1 ^{er} juil. 1995
2.4	Spécifications techniques des installations filaires: PSTN, service de téléphonie vocale, équipement terminal vocal.	1	1 ^{er} juil. 1995

Normes techniques provisoires

Norme technique	Intitulé	Edition	Date
337/1.3	Spécifications techniques provisoires pour les appareils de radiocommunication opérant sur 406,025 MHz pour les «Emergency Position Indicating Radio Beacons (EPIRBs)» (Base: ETS 300 066)	2	1 ^{er} mai 1995
337/1.5	Spécifications techniques provisoires pour les appareils de radiocommunication opérant sur 121,5 MHz et 243 MHz pour les «Emergency Position Indicating Radio Beacons (EPIRBs)» (Base: ETS 300 152)	2	1 ^{er} janv. 1995
337/1.7	Spécifications techniques provisoires pour les réseaux locaux d'entreprises sans fils (RLANs) opérant sur 2,4 GHz, 5,2 GHz et 17,2 GHz opérant pour les systèmes de données à large bande en CDMA (Base: ETS 300 328)	2	1 ^{er} janv. 1995

Norme technique	Intitulé	Edition	Date
337/1.11	Spécifications techniques provisoires pour les émetteurs/récepteurs VSAT, destinés aux communications de données et opérant sur 11 GHz, 12 GHz et 14 GHz (Base: ETS 300 159)	2	1 ^{er} janv. 1995
337/1.16	Spécifications techniques provisoires pour les appareils de radiocommunication mobile par satellites, destinés aux communications de données pour de faibles débits et opérant sur 11 GHz, 12 GHz et 14 GHz (Base: ETS 300 255)	2	1 ^{er} janv. 1995
337/1.17	Spécifications techniques provisoires pour les appareils de radiocommunication mobile par satellites, destinés aux communications de données pour de faibles débits et opérant sur 1,5 GHz et 1,6 GHz (Base: ETS 300 254)	2	1 ^{er} janv. 1995
337/1.18	Spécifications techniques provisoires pour les installations mobiles portables destinées à la vidéo-transmission des reportages	1	1 ^{er} sept. 1995
337/1.19	Spécifications techniques provisoires pour les installations à faisceaux hertziens dans la gamme de fréquence 1,5 GHz	1	22 mai 1995
337/1.20	Spécifications techniques provisoires pour les installations à faisceaux hertziens dans la gamme de fréquence 58 GHz (Base: prETS 300 408)	1	6 mars 1995
337/1.22	Spécifications techniques provisoires pour les installations à faisceaux hertziens dans la gamme de fréquence 7 GHz (Base: ETS 300 234)	2	15 mai 1996
337/1.23	Spécifications techniques provisoires pour les appareils de radiocommunication mobile, opérant pour le «Terrestrial Flight Telecommunication System (TFTS)» (Base: ETS 300 326-2)	1	15 août 1995
337/1.24	Spécifications techniques provisoires pour les stations de satellite terrestres opérant pour le «Satellite News Gathering (SNG)» dans les gammes de fréquence 13–14 GHz et 11–12 GHz (Base: ETS 300 327)	1	15 mai 1996
337/1.25	Spécifications techniques provisoires pour les stations terrestres mobiles opérant sur 1,5 GHz et 1,6 GHz, et destinées à la transmission de la voie et des données (Base: ETS 300 423)	1	15 mai 1996
337/1.26	Spécifications techniques provisoires pour des installations de radiotéléphonie du service mobile maritime opérant dans les ondes moyennes et ondes courtes (Base: ETS 300 373)	1	1 ^{er} avril 1997

Norme technique	Intitulé	Edition	Date
337/1.27	Spécifications techniques provisoires pour des «Repeater» opérant dans les réseaux hertziens dans la bande de fréquences 1,5 GHz	1	19 mai 1997
337/1.28	Spécifications techniques provisoires pour stations de base GSM et DCS1800 (Base: I-ETS 300 609-1)	1	1 ^{er} déc. 1997
337/1.29	Spécifications techniques provisoires pour des stations terrestres du service mobile aéronautique utilisées dans la bande VHF (118 MHz–137 MHz) avec une modulation d'amplitude et un espacement entre canaux de 8,33 kHz (Base: ETS 300 676)	1	1 ^{er} déc. 1997
337/2.2	Spécifications techniques provisoires pour les installations d'utilisateurs: raccordement PSTN (Base: TBR 21)	1	22 déc. 1997
786.6/prTA 1.34	Spécifications techniques provisoires pour Réémetteurs GSM (Phase 2 et 2+) (Base: ETS 300 609-4)	1	1 ^{er} août 1998
786.6/prTA 1.38	Spécifications techniques provisoires pour Emetteurs de radiodiffusion VHF modulé en fréquence (Base: ETS 300 384)	1	15 juin 1998

Annexe sectorielle sur la compatibilité électromagnétique

1. Champ d'application

- 1.1 Les dispositions de la présente Annexe sectorielle s'appliquent à:
- a) la compatibilité électromagnétique des équipements au sens de l'ordonnance du 9 avril 1997 sur la compatibilité électromagnétique (OCEM); (RS 734.5);
 - b) la compatibilité électromagnétique des équipements couverts par la loi canadienne sur les radiocommunications.

2. Exigences

- 2.1 Les exigences techniques correspondantes sont spécifiées dans les dispositions législatives et réglementaires mentionnées à l'annexe 1.
- 2.2 Toutes les exigences et les procédures en matière d'évaluation de la conformité appliquées par une Partie à ses produits intérieurs sont appliquées telles quelles, sans autre condition ou changement, aux produits ou aux résultats d'évaluations de la conformité provenant de l'autre Partie.

3. Evaluation de la conformité

- 3.1 Les Parties conviennent de reconnaître tous les rapports, certificats et dossiers techniques de fabrication de l'autre Partie exigés par leur législation respective sans autre évaluation des produits.
- 3.2 Les Parties conviennent de reconnaître mutuellement les déclarations de conformité des fournisseurs, conformément à leur législation respective.

4. Institutions

- 4.1 Autorités de désignation
- a) Les autorités de désignation aux fins de la présente Annexe sont énumérées à l'annexe 2;
 - b) Les Parties s'informent dans un délai de dix jours ouvrables de tout changement de leurs autorités de désignation et des obligations qui leur incombent en vertu de la présente Annexe sectorielle.
- 4.2 Organismes d'évaluation de la conformité désignés
- a) Les organismes d'évaluation de la conformité désignés dans la présente annexe sectorielle sont reconnus compétents pour exercer les activités d'évaluation de la conformité en matière de compatibilité électromagnétique. Chaque Partie veille à ce que les organismes désignés respectent les critères et les normes fixés dans les dispositions réglementaires de l'autre Partie. Une liste des organismes désignés est fournie à l'annexe 3;

- b) La désignation, la suspension ou la révocation d'organismes d'évaluation de la conformité en vertu de la présente annexe sectorielle s'effectue selon les procédures fixées par le comité mixte institué dans le contexte de l'Accord de reconnaissance mutuelle.

5. Dispositions transitoires

- 5.1 Les dispositions de la présente Annexe en matière de reconnaissance mutuelle, notamment sa section 3, prennent effet dans les dix-huit mois suivant l'entrée en vigueur du présent Accord.
- 5.2 Entre la signature de l'Accord et son entrée en vigueur, les Parties collaborent pour:
 - a) se familiariser avec leurs dispositions réglementaires respectives;
 - b) échanger des informations et vérifier le travail effectué par les organismes d'évaluation de la conformité désignés, et
 - c) démontrer à leur satisfaction mutuelle leur capacité d'évaluer la conformité selon les dispositions de l'autre Partie.

6. Dispositions additionnelles

Sous-traitance

- 6.1 Toute évaluation de la conformité sous-traitée doit être effectuée selon les dispositions de l'autre Partie en matière de sous-traitance.
- 6.2 Les organismes d'évaluation de la conformité consignent tous les éléments des enquêtes portant sur la compétence et la conformité de leurs sous-traitants et tiennent un registre de toutes les activités sous-traitées. Sur demande, ces informations sont mises sans délai à la disposition de l'autre Partie.

Surveillance après mise sur le marché

- 6.3 Aux fins de la surveillance après mise sur le marché, les Parties peuvent arrêter des dispositions en matière d'étiquetage, de marque ou de numérotation. L'étiquetage, le marquage et la numérotation peuvent avoir lieu sur le territoire de la Partie exportatrice.

Echange d'informations et assistance mutuelle

- 6.4 Chaque Partie nomme un correspondant pour répondre à toutes les demandes justifiées de l'autre Partie concernant les procédures, les règlements et les plaintes.
- 6.5 Les Parties s'informent également des modifications apportées aux règlements, spécifications, méthodes d'essai, normes et procédures administratives concernés dans un délai de trente jours ouvrables à compter de leur notification intérieure.

Modifications réglementaires et mise à jour de l'annexe

- 6.6 En cas de modification des règlements techniques et des procédures d'évaluation de la conformité spécifiés à l'annexe 1 ou en cas d'introduction de nouveaux règlements sur le territoire de l'une des Parties, la présente Annexe sectorielle est mise à jour.

Références croisées

- 6.7 Si des produits couverts par la présente Annexe sectorielle sont aussi soumis à des exigences en matière de sécurité électrique ou de raccordement d'équipements radio ou de télécommunications, les dispositions correspondantes des annexes sectorielles concernant la sécurité électrique, les équipements terminaux de télécommunications, les matériels de traitement de l'information et les émetteurs radio s'appliquent également.

Dispositions législatives, réglementaires et administratives

Suisse	Canada
Ordonnance du 9 avril 1997 sur la compatibilité électromagnétique (OCEM); (RS 734.5)	Loi sur les radiocommunications
Règlements suisses pour les radio émetteurs (application civile) soumis à la loi fédérale du 30 avril 1997 sur les télécommunications (LTC); (RS 784.10)	Règlements concernant les radiocommunications (ci-dessous liste des normes applicables aux émetteurs radio en vertu des règlements canadiens concernant les radiocommunications)
	Liste des normes applicables au matériel de catégorie II

Liste des normes applicables aux émetteurs radio en vertu des règlements canadiens concernant les radiocommunications

Normes applicables aux équipements causant des perturbations

Norme	Intitulé	Edition	Date
NMB-001	Générateurs de fréquence radio industriel, scientifique et médical	2	13 août 1994
NMB-002	Systèmes d'allumage par étincelles des véhicules et autres dispositifs munis d'un moteur à combustion interne	2	
NMB-003	Appareils numériques	3	22 nov. 1997
NMB-004	Réseaux électriques de courant alternatif à haute tension	1	juin 1991

Annexe 2

Autorités de désignation

Suisse	Canada
Office fédéral de l'énergie	Industrie Canada

Annexe 3

Organismes d'évaluation de la conformité désignés

(Cette annexe devrait comporter les noms, les adresses et les numéros de téléphone et de télécopieur des organismes et indiquer les correspondants, les produits, les normes et les procédures d'évaluation de la conformité visés par la désignation, en se référant aux dispositions législatives de l'autre Partie.)

Annexe sectorielle sur la sécurité électrique

1. Objet

- 1.1 La présente Annexe sectorielle a pour objet de fixer un cadre pour l'acceptation des produits électriques par la reconnaissance des évaluations de la conformité effectuées par des organismes se conformant aux exigences de l'autre Partie, tout en préservant l'intégrité du système de sécurité de chacune des Parties.
- 1.2 La présente Annexe définit également les procédures pour la reconnaissance:
 - a) d'organismes d'évaluation de la conformité (OEC) au Canada par la Suisse, et
 - b) d'organismes d'évaluation de la conformité en Suisse par le Canada.

2. Champ d'application

- 2.1 Pour l'accès en Suisse: la sécurité des équipements électriques relevant du champ d'application de l'ordonnance du 9 avril 1997 sur les matériels électriques à basse tension (OMBT)⁶; (RS 734.26).
- 2.2 Pour l'accès au Canada: équipements électriques de basse tension, y compris les dispositifs médicaux, couverts par le code canadien de l'électricité, à l'exception des produits spécifiquement exclus par l'OMBT (autres que les dispositifs médicaux).
- 2.3 Les dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables dans chaque Partie et les autorités réglementaires chargées de la sécurité électrique sont énumérées à l'annexe 1.

3. Autorités responsables/de désignation

- 3.1 Les autorités énumérées à l'annexe 2 sont les organisations ou autorités publiques chargées de garantir et de vérifier la compétence des organismes d'évaluation de la conformité des équipements électriques sur leur territoire conformément aux dispositions de l'autre Partie.

⁶ Les catégories d'équipements et phénomènes exclus du champ d'application de l'OMBT sont: les matériels électriques destinés à être utilisés dans une atmosphère explosible, les appareils d'électroradiologie et d'électricité médicale, les parties électriques des ascenseurs et monte-charge, les compteurs électriques, les prises de courant (socles et fiches) à usage domestique, les dispositifs d'alimentation de clôtures électriques et les perturbations radioélectriques.

4. Phase de transition

- 4.1 Les dispositions transitoires sont appliquées pendant une période de dix-huit mois à compter de l'entrée en vigueur du présent Accord.
- 4.2 L'objectif de cette phase transitoire est de permettre aux autorités responsables/de désignation de mieux comprendre leurs systèmes respectifs et de renforcer leur confiance réciproque dans leurs procédures de reconnaissance des organismes d'évaluation de la conformité et dans leur capacité de s'acquitter de leurs missions. La bonne mise en œuvre des dispositions transitoires devrait permettre aux autorités responsables de conclure que les organismes mentionnés respectent les critères applicables et ont les compétences requises pour mener des activités d'évaluation de la conformité acceptables par l'autre Partie.
- 4.3 Durant la phase transitoire, les autorités peuvent parrainer conjointement deux séminaires sur les prescriptions techniques et les dispositions d'homologation, l'un en Suisse et l'autre au Canada.

5. Déroulement de la phase transitoire

- 5.1 Pendant la phase transitoire, les organismes canadiens d'évaluation de la conformité acceptent les rapports d'essais et les documents connexes publiés par les organismes désignés de l'autre Partie. Les organismes suisses d'évaluation de la conformité doivent répondre aux exigences suivantes:
- a) faire partie du système IECCE de la Commission électrotechnique internationale (CEI) pour la reconnaissance des résultats des essais de conformité aux normes de sécurité de l'équipement électrique (système d'organismes de certification (OC) dans le cadre du système CEI d'essais de conformité aux normes de sécurité de l'équipement électrique (IECEE) défini dans le document 02/1992-05 de l'IECEE, ou
 - b) avoir conclu un accord prévoyant l'acceptation des résultats des essais avec un organisme de certification accrédité par le Conseil canadien des normes.
- 5.2 Pendant la phase transitoire, les organismes suisses d'évaluation de la conformité:
- a) testent les produits conformément aux dispositions canadiennes;
 - b) préparent un dossier complet d'essai et d'évaluation (comprenant les données et les rapports) que le fabricant des produits testés soumet à un organisme de certification au Canada.
- 5.3 Les organismes canadiens de certification veillent à:
- a) informer le demandeur et l'organisme d'évaluation de la conformité de la Suisse de toute insuffisance de manière précise et complète;

- b) limiter toute demande d'informations complémentaires ou d'échantillons aux omissions, aux contradictions ou aux divergences par rapport aux règlements techniques ou aux normes, et
- c) effectuer la certification sur la base des procédures existantes, notamment en ce qui concerne l'apposition de leur marque.

6. Marque de conformité

6.1 Pendant la phase transitoire, le comité mixte élabore des mécanismes et des procédures mutuellement acceptables pour le marquage des produits à exporter vers le Canada afin d'indiquer leur conformité aux dispositions canadiennes. Ces marques sont apposées sous le contrôle des organismes d'évaluation de la conformité reconnus par les autorités responsables/de désignation; elles permettent la traçabilité des produits, fournissent des informations suffisantes aux consommateurs et n'entraînent pas de confusion avec d'autres marques de conformité. Pour l'accès au marché suisse, les dispositions de l'OMBT s'appliquent.

7. Phase opérationnelle

7.1 Pendant la phase opérationnelle, les Parties procèdent à la reconnaissance mutuelle complète des résultats des procédures d'évaluation de la conformité, conformément à leur législation respective. Les organismes d'évaluation de la conformité reconnus par les autorités responsables/de désignation opèrent de la manière suivante:

- a) pour l'accès au marché suisse:
 - si la conformité d'un produit est contestée par les autorités suisses, un rapport élaboré par un organisme d'évaluation de la conformité canadien reconnu dans le cadre du présent Accord est assimilé par la Suisse à un rapport rédigé par un OEC suisse reconnu en vertu des dispositions de l'OMBT;
- b) pour l'accès au marché canadien:
 - les organismes d'évaluation de la conformité de la Suisse sont accrédités conformément aux critères du Conseil canadien des normes régissant l'accréditation des organismes de certification reconnus au Canada et se voient délivrer un certificat d'accréditation. Les conditions suivantes sont réputées équivalentes aux critères prescrits:
 - i) preuve d'un fonctionnement satisfaisant pendant la phase transitoire;
 - ii) accréditation par le Service d'accréditation suisse (SAS) selon les guides ISO/CEI applicables et adaptés aux conditions suisses et canadiennes d'accréditation des organismes de certification, et

- iii) existence de procédures de suivi des activités de certification, y compris la désignation d'un correspondant chargé d'intervenir auprès des fabricants des produits, s'il y a lieu.
- 7.2 Les Parties encouragent la conclusion d'un Accord de reconnaissance mutuelle entre le SAS (ou European Accreditation – EA) et le CCN.
- 7.3 Après l'entrée en vigueur de la phase opérationnelle, l'inclusion d'organismes d'évaluation de la conformité supplémentaires s'opère conformément aux règles fixées dans l'Accord.

8. Limitation ou refus de la reconnaissance à des fins de certification

- 8.1 Sur demande, un organisme d'évaluation de la conformité peut être invité à produire des pièces justificatives supplémentaires afin de faciliter son passage de la phase transitoire à la phase opérationnelle.
- 8.2 Pendant ou à la fin de la période transitoire, toute proposition invitant, conformément aux procédures décrites dans l'Accord-cadre, l'autorité responsable/de désignation à limiter la reconnaissance d'un organisme d'évaluation de la conformité désigné ou à l'exclure de la liste des organismes accrédités/désignés sera objectivement motivée, dûment documentée et présentée par écrit au comité mixte.
- 8.3 L'organisme d'évaluation de la conformité auquel la reconnaissance limitée a été accordée ou qui a été exclu peut demander une réévaluation dès que des mesures correctives ont été prises.

9. Suivi des activités de certification

- 9.1 Les autorités de chaque Partie (voir annexes 1 et 2) se réservent le droit de remettre en cause les performances des organismes d'évaluation de la conformité dont les activités relèvent de la présente Annexe. Sur demande motivée, les autorités d'une Partie peuvent obtenir une copie du rapport de certification établi conformément à leurs exigences sur le territoire de la Partie exportatrice. Ce rapport sera fourni rapidement et sans frais.
- 9.2 Les organismes d'évaluation de la conformité et leurs clients mettent en place un plan d'action permettant de retirer les produits non conformes ou dangereux du marché. Ce plan désigne un correspondant chargé d'intervenir auprès des fabricants des produits en question.

10. Groupe mixte sur la sécurité électrique

- 10.1 Le comité mixte institué dans le cadre de l'Accord de reconnaissance mutuelle institue un groupe mixte sur la sécurité électrique.
- 10.2 Ce groupe est composé d'un nombre égal de représentants de la Suisse et du Canada.
- 10.3 Le groupe peut examiner les questions qui préoccupent l'une ou l'autre Partie. Aucune Partie ne refuse une demande d'examen présentée par l'autre Partie.

- 10.4 Le groupe peut formuler des recommandations à l'attention du comité mixte au sujet de points soulevés par les représentants de la Suisse ou du Canada.
- 10.5 Le groupe arrête son propre règlement, prend ses décisions et adopte ses recommandations par consensus des Parties.

Dispositions législatives, réglementaires et administratives et autorités réglementaires

Suisse	Canada
Ordonnance du 9 avril 1997 sur les matériels électriques à basse tension (OMBT); (RS 734.26), Office fédéral de l'énergie	Le Code canadien de l'électricité visé dans la législation provinciale/territoriale est sous la responsabilité des autorités réglementaires provinciales/territoriales suivantes: <i>Alberta:</i> The Safety Codes Act, Statutes of Alberta, 1991, Chapter S-0.5; Alberta Department of Labour, Technical and Safety Services <i>Colombie-Britannique:</i> Electrical Safety Act, Chapter 109 Electrical Safety Regulation, B.C. Reg 253/96 Ministry of Municipal Affairs & Housing <i>Manitoba:</i> Loi sur l'Hydro-Manitoba de 1976 Règlement provincial 126-94, modifié en septembre 1995 Hydro-Manitoba <i>Nouveau-Brunswick:</i> Loi sur le montage et l'inspection des installations électriques Règlement général 84-165 Règlement 82-215 sur les dispositifs de protection contre la foudre Ministère de l'enseignement supérieur et du Travail <i>Terre-Neuve:</i> Public Safety Act Electrical Regulations, 1996 Department of Government Services and Lands <i>Territoires du Nord-Ouest:</i> Loi sur la protection contre les dangers de l'électricité, L.R.T.N-O 1988, C.E-3 Ministère des Travaux publics et des Services

Suisse

Canada

Nouvelle-Écosse:

The Electrical Installation and Inspection Act
Nova Scotia Department of Labour

Ontario:

Loi sur la Société de l'électricité,
Lois refondues de l'Ontario, 1990,
Chapitre P18, Section III
Règlement 612-94 de l'Ontario
Hydro-Ontario

Île-du-Prince-Édouard:

The Electrical Inspection Act
The Electrical Inspection Act Regulations
Department of Community Affairs and Attorney General

Québec:

Loi sur les installations électriques, L.R.Q.,
Chapitre I-13.01
Règlement sur les installations électriques,
I-13.01, R. 3
Code de l'électricité du Québec
Régie du bâtiment du Québec

Saskatchewan:

The Electrical Inspection Act, 1993
Electrical Inspection Regulations
Saskpower

Yukon:

Loi sur la protection contre les dangers de
l'électricité
Décret 1992-017 Règlement sur la Loi sur la
protection contre les dangers de l'électricité
du Yukon
Ministère des Services aux agglomérations et
du Transport du Yukon

*Annexe 2***Autorités de désignation**

Suisse	Canada
Office fédéral de l'énergie	Conseil canadien des normes, un organisme fédéral instauré par une loi du Parlement du Canada en 1970 modifiée en 1996.

*Annexe 3***Organismes d'évaluation de la conformité désignés**

(Cette annexe devrait comporter les noms, les adresses et les numéros de téléphone et de télécopieur des organismes et indiquer les correspondants, les produits, les normes et les procédures d'évaluation de la conformité visés par la désignation, en se référant aux exigences législatives de l'autre Partie.)

Annexe sectorielle sur les bateaux de plaisance

Les Parties s'engagent à ce que cette présente Annexe soit étendue afin de couvrir les bateaux de plaisance lorsque les autorités suisses auront adopté des exigences réglementaires qui se basent sur la directive de la CE 94/25/CE ou toute modification de cette directive.