

CHAPITRE 12

ANNEXES SECTORIELLES

Article 12.1 : Annexes sectorielles

1. En plus des autres dispositions applicables du présent accord, le présent chapitre contient des dispositions concernant les substances chimiques, les produits cosmétiques, les technologies de l'information et des communications, les normes de rendement énergétique, les instruments médicaux et les produits pharmaceutiques, tels que définis dans le présent chapitre.
2. Les droits et obligations énoncés dans chacune des annexes du présent chapitre ne s'appliquent qu'au secteur précisé dans cette annexe et n'ont pas d'effet sur les droits ou les obligations des Parties au titre de toute autre annexe du présent chapitre.

ANNEXE 12-A

SUBSTANCES CHIMIQUES

Article 12.A.1 : Définitions

Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente annexe :

approche fondée sur les risques désigne l'évaluation d'une substance chimique ou d'un mélange chimique tenant compte à la fois du danger et de l'exposition;

danger désigne les effets néfastes potentiels sur la santé humaine, l'état physique ou l'environnement causés par une substance chimique ou un mélange chimique;

fiche de données de sécurité désigne un document écrit ou imprimé qui fournit des renseignements détaillés sur la dénomination chimique, les dangers, les précautions et les mesures d'intervention en ce qui concerne une substance chimique ou un mélange chimique spécifique en vue de son utilisation dans un cadre réglementaire de contrôle des produits chimiques en milieu de travail;

mélange chimique désigne une combinaison ou une solution composée de deux substances chimiques ou plus qui ne réagissent pas entre elles;

substance chimique désigne toute substance organique ou inorganique d'une identité moléculaire particulière ou un mélange de substances¹, y compris :

- a) toute combinaison de ces substances se produisant en tout ou en partie à la suite d'une réaction chimique ou se produisant dans la nature;
- b) tout élément ou radical non combiné.

Article 12.A.2 : Portée

La présente annexe s'applique à l'élaboration, à l'adoption et à l'application, par le gouvernement central d'une Partie, de règlements techniques; de normes; de procédures d'évaluation de la conformité; de mesures relatives à la communication des dangers, à l'étiquetage,

¹ « Mélange de substances » ne comprend pas une combinaison de deux substances chimiques ou plus si la combinaison n'existe pas dans la nature et n'est pas, en tout ou en partie, le résultat d'une réaction chimique.

et à la communication de renseignements sur l'utilisation et le stockage de substances chimiques et de mélanges chimiques, et sur l'intervention en milieu de travail en réponse à un danger ou une exposition; et de licences d'importation et d'exportation pour substances chimiques et mélanges chimiques² :

- a) appliqués à des fins de protection de l'environnement ou de la santé humaine contre les substances chimiques et les mélanges chimiques;
- b) qui peuvent avoir des répercussions importantes sur le commerce entre les Parties;
- c) qui ne sont pas :
 - i) des mesures sanitaires ou phytosanitaires,
 - ii) des mesures relatives aux pesticides, aux produits pharmaceutiques, aux médicaments vétérinaires, aux produits cosmétiques, aux matières nucléaires ou aux produits alimentaires, y compris les additifs alimentaires,
 - iii) des mesures relatives au contrôle des précurseurs chimiques afin de prévenir la production de stupéfiants et de substances psychotropes illicites.

Article 12.A.3 : Autorités compétentes

Chacune des Parties publie en ligne les renseignements suivants concernant chacune des autorités compétentes de son gouvernement central qui sont en charge de la mise en œuvre et de l'application des mesures relatives à la réglementation des substances chimiques et des mélanges chimiques :

- a) une description de chaque autorité, y compris ses responsabilités particulières;
- b) un point de contact au sein de chaque autorité.

Chacune des Parties notifie dans les moindres délais aux autres Parties toute modification importante apportée à ces renseignements et met à jour les renseignements publiés en ligne.

² Les Parties reconnaissent que les obligations énoncées dans la présente annexe n'empêchent pas une Partie de mettre en œuvre les obligations découlant d'accords internationaux existants relatifs à la gestion des produits chimiques ou de conclure tout nouvel accord international relatif à la gestion des produits chimiques.

Article 12.A.4 : Amélioration de la compatibilité réglementaire

1. Les Parties reconnaissent que l'objectif principal de la réglementation des substances chimiques et des mélanges chimiques est la protection de la santé humaine et de l'environnement.
2. Les Parties reconnaissent également l'importance d'élaborer et de mettre en œuvre des mesures de manière à atteindre leur niveau de protection respectif sans créer d'obstacles économiques inutiles ou d'obstacles à l'innovation technologique.
3. Chacune des Parties s'efforce d'utiliser une approche fondée sur les risques pour l'évaluation de substances chimiques et de mélanges chimiques spécifiques, s'il y a lieu. Chacune des Parties entend également encourager, s'il y a lieu, une approche fondée sur les risques pour la réglementation des substances chimiques et des mélanges chimiques, tant dans les enceintes internationales que dans ses relations avec des États tiers.
4. Les Parties s'efforcent, s'il y a lieu, d'harmoniser leurs méthodes d'évaluation des risques et leurs mesures de gestion des risques respectives pour les substances chimiques et les mélanges chimiques, à condition que cette harmonisation n'empêche pas une Partie de déterminer et d'atteindre ses niveaux de protection. Dans le cadre de ses efforts d'harmonisation, chacune des Parties s'efforce de continuer à améliorer ses niveaux de protection.
5. Chacune des Parties, lorsqu'elle élabore, modifie ou adopte une mesure concernant des substances chimiques ou des mélanges chimiques, s'efforce d'examiner comment une mesure adoptée par une autre Partie pourrait orienter sa prise de décision.
6. Les Parties renforcent leur coopération dans le domaine des substances chimiques et des mélanges chimiques, y compris au moyen des enceintes existantes. À cette fin, les Parties reconnaissent que les domaines de coopération potentiels sont notamment les suivants :
 - a) leur mise en œuvre respective du Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH) des Nations Unies;
 - b) l'utilisation et le contenu de fiches de données de sécurité, y compris en ce qui concerne les exigences en matière d'information pour des substances chimiques identiques ou similaires, sans réduire le niveau de sécurité ou de protection des travailleurs;
 - c) la compatibilité des exigences respectives en matière de présentation des renseignements protégés en tant que renseignements commerciaux confidentiels sur les fiches de données de sécurité;
 - d) la coordination, la compatibilité et, s'il y a lieu, l'établissement d'inventaires chimiques;

- e) la coordination et la collaboration en ce qui concerne les méthodes, outils et modèles d'évaluation et de gestion des risques chimiques, ainsi que l'élaboration d'évaluations chimiques particulières;
- f) s'il y a lieu, les critères scientifiques utilisés pour la fiabilité des données scientifiques qui sous-tendent les décisions réglementaires.

Lorsqu'elles constatent que les pratiques sont différentes en ce qui concerne les paragraphes b) et c), les Parties coopèrent en vue de réduire au minimum les différences dans l'utilisation des données de sécurité et des fiches de données de sécurité par les autorités compétentes de chacune des Parties.

Article 12.A.5 : Communication de données et de renseignements

1. Les Parties s'efforcent de communiquer périodiquement des renseignements sur leurs méthodes respectives d'évaluation des substances chimiques, tant en général qu'en ce qui concerne des produits chimiques particuliers.

2. À la demande d'une autre Partie, une Partie communique toutes les données ou les évaluations disponibles sur des substances chimiques particulières, telles que des études de données complètes ou des résumés de données consistants³. Chacune des Parties adopte ou maintient des procédures visant à empêcher la divulgation des renseignements confidentiels qui figurent dans les données ou les évaluations, y compris des procédures pour supprimer ou rappeler tout renseignement confidentiel qui est divulgué par inadvertance.

3. Les Parties communiquent, s'il y a lieu :

- a) des renseignements relatifs à leurs activités respectives pour diffuser de l'information au public en ce qui concerne l'innocuité de substances chimiques;
- b) des données scientifiques et des renseignements techniques sur les enjeux nouveaux et émergents liés à la gestion des substances chimiques, en vue de recueillir les meilleures données scientifiques ou renseignements techniques disponibles, y compris des études révisées par des pairs.

³ Une Partie peut satisfaire à cette obligation en rendant publics les données ou les évaluations demandées et en informant la Partie qui a fait la demande de la façon d'accéder aux renseignements.

ANNEXE 12-B

PRODUITS COSMÉTIQUES

Article 12.B.1 : Définitions

Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente annexe :

appellation INCI désigne l'appellation d'un ingrédient d'après la *International Nomenclature Cosmetic Ingredient*, publiée dans le dictionnaire ICI;

autorisation de mise en marché désigne le ou les processus par lesquels une Partie approuve ou enregistre un produit cosmétique en vue d'autoriser sa mise en marché, sa distribution ou sa vente sur le territoire de cette Partie, conformément aux exigences de cette Partie en matière d'innocuité, d'efficacité et de qualité;

dictionnaire ICI désigne le *International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook*, publié à Washington, D.C. par le Personal Care Products Council;

INC désigne le Comité international sur la nomenclature des ingrédients cosmétiques, lequel établit les appellations INCI;

produit cosmétique désigne :

- a) pour le Canada : un produit qui constitue un « cosmétique » au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C., 1985, ch. F-27, dans sa version modifiée, et qui est réglementé uniquement en vertu du *Règlement sur les cosmétiques*, C.R.C., ch. 869, dans sa version modifiée;
- b) pour le Mexique : un produit visé en tant que « cosmétique » au sens de l'article 269 de la *Ley General de Salud* (Loi générale sur la santé) et de l'article 187 du *Reglamento Control Sanitario de Productos y Servicios* (Règlement relatif au contrôle sanitaire des produits et des services), dans sa version modifiée;
- c) pour les États-Unis : un produit visé en tant que « cosmétique » au sens de 21 U.S.C. § 321(i), dans sa version modifiée.

Article 12.B.2 : Portée

La présente annexe s'applique à l'élaboration, à l'adoption et à l'application, par le gouvernement central d'une Partie, de règlements techniques, de normes, de procédures d'évaluation de la conformité et de procédures de notification qui sont susceptibles d'avoir un effet sur le commerce de produits cosmétiques entre les Parties, autres que les mesures sanitaires ou phytosanitaires ou les spécifications techniques établies par un organisme gouvernemental pour ses besoins de production ou de consommation.

Article 12.B.3 : Autorités compétentes

1. Chacune des Parties publie en ligne les renseignements suivants concernant chacune des autorités compétentes de son gouvernement central qui sont en charge de la mise en œuvre et de l'application des mesures relatives à la réglementation des produits cosmétiques :

- a) une description de chaque autorité, y compris ses responsabilités particulières;
- b) un point de contact au sein de chaque autorité.

Chacune des Parties notifie dans les moindres délais aux autres Parties toute modification importante apportée à ces renseignements et met à jour les renseignements publiés en ligne.

2. Chacune des Parties évite d'adopter ou de maintenir des exigences réglementaires faisant inutilement double emploi en ce qui concerne les produits cosmétiques, y compris en vérifiant périodiquement si ses autorités mènent des activités qui font double emploi.

Article 12.B.4 : Amélioration de la compatibilité réglementaire

1. Les Parties s'efforcent de collaborer en vue d'assurer une meilleure harmonisation de leurs règlements et activités de réglementation respectifs concernant les produits cosmétiques par des travaux dans le cadre d'initiatives internationales pertinentes, s'il y a lieu, telles que celles visant l'harmonisation, de même que dans le cadre d'initiatives régionales qui appuient de telles initiatives internationales.

2. Lors de l'élaboration ou de la mise en œuvre de règlements visant les produits cosmétiques, chacune des Parties tient compte des documents d'orientation scientifique ou technique pertinents qui sont le fruit d'efforts de collaboration internationale. Chacune des Parties est encouragée à prendre en compte les documents d'orientation scientifique ou technique élaborés au niveau régional qui s'inscrivent dans la ligne de ces efforts internationaux.

3. La Partie qui élabore ou adopte des lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication concernant les produits cosmétiques se fonde sur les normes internationales pertinentes visant les

produits cosmétiques, ou les parties pertinentes de celles-ci, pour élaborer ses lignes directrices, à moins que de telles normes ou leurs parties pertinentes ne constituent un moyen inefficace ou inapproprié pour réaliser les objectifs légitimes visés.

4. Chacune des Parties s'efforce de communiquer des renseignements :
 - a) issus de la surveillance postcommercialisation des produits cosmétiques;
 - b) sur ses conclusions concernant les ingrédients cosmétiques susceptibles d'avoir un effet sur le commerce entre les Parties.

Article 12.B.5 : Application de contrôles réglementaires

1. Chacune des Parties fait en sorte que toute mesure qu'elle applique pour assurer l'innocuité, l'efficacité ou la qualité des produits cosmétiques, y compris les autorisations de mise en marché, les procédures de notification et des éléments de ces autorisations ou procédures, accorde aux produits importés du territoire d'une autre Partie un traitement non moins favorable que celui accordé aux produits similaires d'origine nationale et aux produits similaires originaires de tout autre pays, dans une situation comparable.

2. Lorsqu'elle élabore une exigence réglementaire pour un produit cosmétique, chacune des Parties tient compte des ressources à sa disposition et de sa capacité technique afin de réduire au minimum la probabilité de mettre en œuvre des exigences qui pourraient, selon le cas :

- a) réduire l'efficacité des procédures visant à assurer l'innocuité, l'efficacité ou la qualité des produits cosmétiques;
- b) entraîner des retards importants dans la mise en disponibilité des produits cosmétiques sur le marché de cette Partie.

3. Chacune des Parties adopte une approche fondée sur les risques pour réglementer l'innocuité des produits cosmétiques pour la santé humaine, en tenant compte des facteurs scientifiques pertinents. En appliquant cette approche, chacune des Parties tient compte du fait que les produits cosmétiques présentent généralement un risque potentiel pour la santé ou la sécurité humaine inférieur à celui des instruments médicaux ou des produits pharmaceutiques. Par conséquent, aucune des Parties n'exige :

- a) une autorisation de mise en marché pour un produit cosmétique, sauf si une Partie identifie une préoccupation pour la santé ou la sécurité humaines et qu'une mesure de rechange moins restrictive pour le commerce, comme la notification ou la surveillance postcommercialisation, n'est pas raisonnablement disponible pour traiter efficacement les risques en cause;

- b) une nouvelle mise à l'essai ou une réévaluation d'un produit cosmétique qui ne diffère que par des extensions de teinte ou des variantes de parfum, à moins que celles-ci ne soient effectuées à des fins de santé ou de sécurité humaines;
- c) qu'un produit cosmétique arbore une étiquette indiquant le numéro de notification;
- d) qu'un produit cosmétique reçoive une autorisation de mise en marché de la part d'un organisme de réglementation dans le pays de fabrication, comme condition de sa mise sur le marché de la Partie⁴;
- e) qu'un produit cosmétique soit accompagné d'un certificat de vente libre comme condition de sa commercialisation, de sa distribution ou de sa vente sur le territoire de la Partie.

4. La Partie qui exige que le fabricant ou le fournisseur d'un produit cosmétique indique certains renseignements sur l'étiquette du produit autorise le fabricant ou le fournisseur à indiquer les renseignements requis en procédant au réétiquetage du produit ou en ajoutant un étiquette supplémentaire, conformément aux exigences internes de la Partie, après l'importation du produit, mais avant de le mettre en vente ou de le distribuer sur le territoire de la Partie.

5. Aucune des Parties n'exige qu'un produit cosmétique soit soumis à des essais sur des animaux pour en établir l'innocuité, à moins qu'il n'existe aucune autre méthode validée permettant d'évaluer l'innocuité du produit cosmétique. Toutefois, le présent paragraphe n'empêche pas une Partie de tenir compte des résultats de tout essai mené sur des animaux pour établir l'innocuité d'un produit cosmétique.

Article 12.B.6 : Étiquetage

1. Les Parties reconnaissent l'importance de la *International Nomenclature Cosmetic Ingredient* (INCI) pour ce qui est de fournir aux consommateurs, aux professionnels de la santé et aux autres parties intéressées des renseignements uniformes et normalisés sur les ingrédients des produits cosmétiques.

2. À cette fin, les Parties poursuivent leurs efforts en vue d'harmoniser plus étroitement l'étiquetage des ingrédients pour les cosmétiques et, au plus tard un an après l'entrée en vigueur du présent accord, de faire rapport au Comité sur les progrès accomplis en vue de l'atteinte de cet objectif.

⁴ Il est entendu que ce sous-paragraphe n'interdit pas à une Partie d'accepter une autorisation de mise en marché délivrée antérieurement par un autre organisme de réglementation comme preuve qu'un produit peut satisfaire à ses propres exigences.

3. En outre, les Parties s'efforcent de prendre part au processus de l'INC pour l'élaboration, la révision et la simplification du dictionnaire ICI.

APPENDICE 1

AMÉLIORATION DE LA COMPATIBILITÉ RÉGLEMENTAIRE POUR LES PRODUITS RECONNUS COMME ÉTANT À LA FRONTIÈRE ENTRE LES COSMÉTIQUES ET LES MÉDICAMENTS

1. Le présent appendice s'applique uniquement entre le Canada et les États-Unis. En conséquence, pour les fins du présent appendice, « Partie » ou « Parties » s'entend du Canada et des États-Unis, séparément ou collectivement.

2. Le présent appendice s'applique aux dentifrices, rince-bouche, nettoyants antiseptiques pour la peau à usage personnel, écrans solaires, shampooings antipelliculaires, crèmes contre l'érythème du siège, antisudorifiques, produits médicamenteux pour les soins de la peau⁵ et produits contre l'acné visés aux sous-paragraphe suivants :

- a) pour le Canada, les produits :
 - i) qui sont destinés à un usage topique dans la cavité buccale ou sur une peau intacte qui agissent d'une manière localisée et non systémique,
 - ii) dont la vente est autorisée au Canada,
 - iii) qui sont des médicaments en vente libre ou des produits de santé naturels,
 - iv) qui répondent à la définition de « cosmétique » à l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C., 1985, ch. F-27, dans sa version modifiée;
- b) pour les États-Unis, les produits qui sont conformes à une monographie de médicament en vente libre ou à une demande approuvée de nouveau médicament avant que le produit puisse être lancé sur le marché américain.

3. Aux fins du présent appendice :

emballage de sécurité désigne un emballage muni d'un dispositif de sécurité qui donne aux consommateurs une assurance raisonnable que l'emballage n'a pas été ouvert avant l'achat;

emballage inviolable désigne un indicateur ou obstacle à l'ouverture qui, si brisé ou manquant, peut raisonnablement fournir aux consommateurs une preuve visible qu'il y a eu altération;

⁵ Les produits médicamenteux pour les soins de la peau ne comprennent pas les antifongiques, les antiviraux, les antibiotiques, les corticostéroïdes, les contre-irritants et les analgésiques.

monographie désigne les exigences réglementaires énonçant les conditions permises pour la mise en marché de certains produits médicamenteux en vente libre, y compris les exigences relatives à l'utilisation et à l'étiquetage, comme la dose, l'utilisation prévue, le mode d'emploi, les mises en garde, les ingrédients actifs et leurs combinaisons;

produit médicamenteux en vente libre désigne un produit pharmaceutique, tel que défini à l'article 12.F.1 (Définitions), dont l'utilisation est sûre et efficace selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui peut être vendu directement au consommateur, qui peut être vendu sans ordonnance et qui n'est pas destiné à être administré uniquement sous la supervision d'un professionnel de la santé;

tableau des faits désigne un format d'étiquetage normalisé contenant les renseignements prescrits conformément à la législation de chacune des Parties.

4. La Partie importatrice qui a autorisé la vente d'un produit visé au paragraphe 2 permet que le produit soit expédié directement aux détaillants ou aux grossistes sans qu'il faille le soumettre à un nouvel essai ou à une mise en quarantaine, à moins que cela ne soit fait en raison, selon le cas :

- a) d'une préoccupation identifiée pour la santé humaine relativement à cet envoi en particulier;
- b) d'un système établi d'inspections aléatoires ou fondées sur les risques, appliqué dans le but de protéger la santé humaine.

5. Les Parties s'efforcent de renforcer la coopération en ce qui a trait à la réglementation des produits visés au paragraphe 2. À cette fin, les Parties envisagent la possibilité de coopérer dans les domaines suivants :

- a) l'harmonisation des exigences relatives à l'emballage inviolable aux États-Unis et à l'emballage de sécurité au Canada pour les produits dermatologiques et les dentifrices, sous réserve de la prise en compte de toute préoccupation relative à la santé ou à la sécurité humaines;
- b) l'harmonisation des exigences visant le tableau des faits.

6. La Partie qui autorise la vente d'un produit visé au paragraphe 2 permet la distribution d'échantillons sur son territoire aux conditions prévues par sa législation.

ANNEXE 12-C

TECHNOLOGIES DE L'INFORMATION ET DES COMMUNICATIONS

Article 12.C.1 : Définitions

Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente annexe :

algorithme cryptographique ou **chiffre** désigne une opération ou une formule mathématique alliant une clé à un texte en clair afin de créer un cryptogramme;

appareil de traitement de l'information (ATI) désigne tout appareil, système ou composante de ces derniers dont la fonction principale est la saisie, le stockage, l'affichage, l'extraction, la transmission, le traitement, la commutation ou le contrôle (ou une combinaison de ces derniers) de données ou de messages de télécommunication autrement que par transmission ou réception radio;

chiffrement désigne la conversion de données (texte en clair), au moyen d'un algorithme cryptographique, sous une forme qui ne peut être facilement comprise sans une reconversion ultérieure (cryptogramme) et la clé cryptographique appropriée;

clé désigne un paramètre utilisé conjointement avec un algorithme cryptographique qui détermine son application de telle sorte qu'une entité qui connaît la clé peut en reproduire ou en inverser l'application, alors qu'une entité qui ne connaît pas la clé n'est pas en mesure de le faire;

compatibilité électromagnétique désigne la capacité d'un appareil ou d'un système à fonctionner dans son environnement électromagnétique de façon satisfaisante et sans produire lui-même des perturbations électromagnétiques intolérables à l'égard de tout autre appareil ou système qui se trouve dans cet environnement;

cryptographie désigne les principes, moyens ou méthodes de transformation visant à masquer ou à cacher des données, à en prévenir la modification non détectée, ou à en prévenir l'utilisation non autorisée; et se limite à la transformation d'information par l'emploi d'au moins un paramètre secret, par exemple des variables cryptographiques, ou la gestion de clés associées;

déclaration de conformité du fournisseur désigne l'attestation délivrée par le fournisseur pour certifier que le produit satisfait à une norme ou à un règlement technique précis sur la base de l'analyse des résultats de procédures d'évaluation de la conformité;

équipement terminal désigne tout appareil numérique ou analogique capable de traiter, de recevoir, de commuter, d'afficher ou de transmettre des signaux par tout moyen électromagnétique

et qui est connecté par radio ou fil à un réseau public de transport des télécommunications à un point de terminaison;

étiquetage électronique désigne l'affichage électronique d'information, y compris les renseignements de conformité requis;

produit des technologies de l'information et des communications (produit des TIC) désigne un produit conçu pour traiter et communiquer de l'information par voie électronique, y compris la transmission et l'affichage, ou le traitement électronique appliqué pour identifier ou enregistrer des phénomènes physiques, ou pour contrôler des processus physiques.

Article 12.C.2 : Produits des technologies de l'information et des communications (TIC) utilisant la cryptographie

1. Le présent article s'applique aux produits des TIC utilisant la cryptographie⁶. Le présent article ne s'applique pas :

- a) aux autorités d'une Partie chargées de l'application de la loi qui exigent que les fournisseurs de services utilisant des techniques de chiffrement sous leur contrôle leur donnent accès à des communications non chiffrées, conformément aux procédures juridiques de cette Partie;
- b) à la réglementation d'instruments financiers;
- c) aux exigences qu'une Partie adopte ou maintient à l'égard de l'accès aux réseaux, y compris pour les appareils d'utilisateurs, qui sont détenus ou contrôlés par le gouvernement de cette Partie, y compris ceux des banques centrales;
- d) aux mesures prises par une Partie en vertu d'un pouvoir de supervision, d'enquête ou de surveillance relativement aux institutions financières ou aux marchés financiers;
- e) à la fabrication, la vente, la distribution, l'importation ou l'utilisation du produit par le gouvernement de la Partie ou pour le compte de celui-ci.

2. Pour tout produit des TIC utilisant la cryptographie et conçu pour des applications commerciales, aucune Partie n'exige, comme condition pour la fabrication, la vente, la

⁶ Il est entendu que pour les fins de la présente Annexe, le terme « produit des TIC » ne comprend pas les instruments financiers.

distribution, l'importation ou l'utilisation du produit, que le fabricant ou le fournisseur, selon le cas :

- a) transfère à la Partie ou à une personne sur le territoire de la Partie des renseignements exclusifs concernant la cryptographie, y compris par la divulgation d'une technologie particulière, d'un procédé de production particulier ou d'autres informations particulières, par exemple une clé privée ou un autre paramètre secret, des spécifications propres à un algorithme ou d'autres précisions sur la conception, ou lui en donne l'accès;
- b) s'associe à une personne sur son territoire ou collabore de quelque façon que ce soit avec une telle personne pour la conception, la fabrication, la vente, la distribution, l'importation ou l'utilisation du produit;
- c) utilise ou intègre un algorithme cryptographique ou un chiffre particulier.

Article 12.C.3 : Compatibilité électromagnétique des ATI

1. Le présent article s'applique aux exigences en matière de compatibilité électromagnétique des ATI.
2. Le présent article ne s'applique pas à un produit, selon le cas :
 - a) qu'une Partie assujettit à des règlements à titre d'instrument médical, de système pour un instrument médical ou de composant d'un instrument médical ou d'un système pour un instrument médical;
 - b) pour lequel une Partie démontre qu'il y a un risque élevé qu'il cause des interférences électromagnétiques nuisibles avec une émission radio ou de sécurité, ou avec un dispositif ou un système de réception.
3. La Partie qui exige une assurance positive qu'un ATI satisfait à une norme ou à un règlement technique relatif à la compatibilité électromagnétique accepte une déclaration de conformité du fournisseur⁷, pour autant qu'une telle déclaration corresponde aux critères de la Partie relativement à la réalisation d'essais, tels que les essais réalisés par un laboratoire accrédité, à l'appui d'une déclaration de conformité du fournisseur, de l'enregistrement d'une déclaration de conformité du fournisseur ou de la présentation de données probantes à l'appui de la déclaration de conformité du fournisseur.

⁷ Il est entendu que le présent paragraphe ne s'applique pas aux exigences qu'adopte une Partie aux fins de la certification par un organisme d'évaluation de la conformité.

Article 12.C.4 : Activités de coopération régionales visant le matériel de télécommunications

1. Le présent article s'applique au matériel de télécommunications.
2. Les Parties sont encouragées à mettre en œuvre l'*Arrangement de reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité de l'équipement de télécommunication* (MRA-TEL) de l'APEC du 8 mai 1998 et, sur une base réciproque, l'*Arrangement de reconnaissance mutuelle sur l'équivalence des exigences techniques* (MRA-ETR) de l'APEC du 31 octobre 2010, et à envisager d'autres arrangements visant à faciliter le commerce du matériel de télécommunications.
3. En conformité avec l'*Accord de reconnaissance mutuelle entre le Gouvernement des États-Unis d'Amérique et le Gouvernement des États-Unis du Mexique sur l'évaluation de la conformité du matériel de télécommunication*, fait à Paris, France, le 26 mai 2011, les États-Unis et le Mexique acceptent les rapports d'essai produits par un laboratoire d'essai reconnu et désignés par l'autre Partie en fonction de modalités non moins favorables que celles qu'elle accorde aux rapports d'essai produits par les laboratoires d'essai qui se trouvent sur son territoire, et sans égard à la nationalité du fournisseur ou du fabricant du matériel de télécommunications ou encore au pays d'origine du matériel pour lequel un rapport d'essai a été produit.
4. En conformité avec l'*Accord de reconnaissance mutuelle entre le Gouvernement du Canada et le Gouvernement des États-Unis du Mexique concernant l'évaluation de la conformité du matériel de télécommunication*, fait à Honolulu le 12 novembre 2011, le Canada et le Mexique acceptent les rapports d'essai produits par un laboratoire d'essai reconnu et désigné par l'autre Partie en fonction de modalités non moins favorables que celles qu'elle accorde aux rapports d'essai produits par les laboratoires d'essai qui se trouvent sur son territoire, et sans égard à la nationalité du fournisseur ou du fabricant du matériel de télécommunications ou encore au pays d'origine du matériel pour lequel un rapport d'essai a été produit.
5. La Partie qui exige que le matériel visé par les exigences en matière de compatibilité électromagnétique et de fréquence radio porte une étiquette où figurent les renseignements de conformité pour ce matériel permet que ces renseignements soient fournis au moyen d'une étiquette électronique. Les Parties s'échangent des renseignements, s'il y a lieu, sur leurs exigences respectives en matière d'étiquetage électronique, en vue de favoriser l'adoption d'approches compatibles en matière d'étiquetage électronique.

Article 12.C.5 : Équipement terminal

1. Le présent article s'applique à l'équipement terminal.
2. Chacune des Parties fait en sorte que ses règlements techniques, ses normes et ses procédures d'évaluation de la conformité relatifs au raccordement de l'équipement terminal aux réseaux publics de télécommunications, y compris les mesures visant l'utilisation du matériel

d'essai et de mesure aux fins des procédures d'évaluation de la conformité, ne soient adoptés ou maintenus que dans la mesure nécessaire pour :

- a) prévenir tout dommage aux réseaux publics de télécommunications;
- b) prévenir toute dégradation des services publics de télécommunications;
- c) prévenir toute interférence électromagnétique et assurer la compatibilité avec les autres utilisations du spectre électromagnétique;
- d) prévenir tout mauvais fonctionnement de l'équipement de facturation;
- e) assurer la sécurité des télécommunications et services publics de télécommunications, ainsi que l'accès à ceux-ci, y compris pour les malentendants ou autres personnes handicapées.

3. Chacune des Parties fait en sorte que les points de terminaison de ses réseaux publics de télécommunications soient établis de façon raisonnable et transparente.

4. Chacune des Parties permet à tout organisme d'évaluation de la conformité reconnu⁸ de procéder aux essais requis en application des procédures d'évaluation de la conformité de la Partie sur l'équipement terminal qui doit être raccordé au réseau public de télécommunications, sous réserve du droit de chacune des Parties d'examiner l'exactitude et l'exhaustivité des résultats des essais.

⁸ « Reconnu » signifie reconnu en vertu d'un acte d'un organisme de réglementation par lequel un organisme d'évaluation de la conformité est approuvé pour effectuer des évaluations de la conformité.

ANNEXE 12-D

NORMES DE RENDEMENT ÉNERGÉTIQUE

Article 12.D.1 : Définitions

Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente annexe :

norme de rendement énergétique désigne une spécification, contenant des exigences en matière de rendement ou de consommation d'énergie pour un dispositif consommateur d'énergie, qui énonce le rendement (efficacité) ou la quantité maximale d'énergie qu'un produit peut consommer lorsqu'il est évalué conformément à la procédure applicable d'essais;

procédure d'essais désigne une méthode uniforme établie pour mesurer, pour ce qui est d'un produit donné, sa consommation d'énergie, son efficacité énergétique, sa consommation d'eau ou son efficacité hydrique.

Article 12.D.2 : Portée

La présente annexe s'applique à l'élaboration, à l'adoption et à l'application des règlements techniques par les autorités compétentes du gouvernement central d'une Partie dans lesquels sont énoncées des normes de rendement énergétique ainsi que des procédures d'essais connexes.

Article 12.D.3 : Autorités compétentes

1. Chacune des Parties publie en ligne les renseignements suivants concernant chacune des autorités compétentes de son gouvernement central qui sont en charge de l'élaboration, de la mise en œuvre, de la révision et de l'application des normes de rendement énergétique ou des procédures d'essais connexes :

- a) une description de chaque autorité, y compris ses responsabilités particulières;
- b) un point de contact au sein de chaque autorité.

2. Chacune des Parties notifie dans les moindres délais aux autres Parties toute modification importante apportée à ces renseignements et met à jour les renseignements publiés en ligne.

Article 12.D.4 : Amélioration de la compatibilité réglementaire

1. Les Parties coopèrent à l'égard des normes de rendement énergétique et des procédures d'essais connexes de manière à faciliter les échanges commerciaux entre les Parties et à favoriser l'efficacité énergétique, y compris au moyen des enceintes existantes.
2. En ce qui concerne les produits au sujet desquels chacune des Parties applique des normes de rendement énergétique ou des procédures d'essais à l'entrée en vigueur du présent accord, les Parties s'efforcent d'harmoniser⁹ :
 - a) les procédures d'essais visant ces produits, et ce, au plus tard huit ans après l'entrée en vigueur du présent accord;
 - b) les normes de rendement énergétique visant ces produits, et ce, au plus tard neuf ans après l'entrée en vigueur du présent accord.
3. Lorsqu'elle élabore ou modifie les normes de rendement énergétique ou les procédures d'essais d'un produit donné, chacune des Parties prend dûment en considération la possibilité d'adopter :
 - a) soit des normes de rendement énergétique et des procédures d'essais qu'une autre Partie a déjà adoptées;
 - b) soit des normes industrielles mises au point et publiées pour le produit en question par un organisme d'élaboration de normes accrédité sur le territoire d'une autre Partie.
4. Lorsqu'elle élabore ou modifie des procédures d'essais pour un produit, chacune des Parties prend dûment en considération les conditions de fonctionnement qui sont uniques à chacune des Parties.

Article 12.D.5 : Approches volontaires pour faire la promotion de l'efficacité énergétique

1. Les Parties reconnaissent que les programmes à participation volontaire et les mécanismes à participation volontaire peuvent contribuer à accroître l'efficacité énergétique d'une gamme de produits.

⁹ Les Parties reconnaissent que les démarches réussies d'harmonisation ne devraient pas nuire au bien-être du consommateur, à la protection du consommateur ou à l'atteinte des objectifs associés à l'efficacité énergétique. À cette fin, les Parties tiennent compte, s'il y a lieu, de différents facteurs, y compris ceux qui ont trait au climat, à la géographie, au pouvoir d'achat des ménages et aux infrastructures électriques.

2. Les Parties reconnaissent également que les programmes à participation volontaire et les mécanismes à participation volontaire devraient être ouverts, transparents et conçus de manière à optimiser les avantages pour les consommateurs et les avantages sur le plan de l'environnement, ainsi que de manière à éviter la création d'obstacles inutiles au commerce.

3. Les Parties font la promotion du recours à des programmes et mécanismes à participation volontaire et coopèrent, s'il y a lieu, pour faciliter une plus grande transparence et compatibilité entre de tels programmes et mécanismes à participation volontaire.

ANNEXE 12-E

INSTRUMENTS MÉDICAUX

Article 12.E.1 : Définitions

Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente annexe :

autorisation de mise en marché désigne le ou les processus par lesquels une Partie approuve ou enregistre un instrument médical en vue d'autoriser sa mise en marché, sa distribution ou sa vente sur le territoire de cette Partie, conformément aux exigences de cette Partie en matière d'innocuité, d'efficacité et de qualité;

instrument médical désigne :

- a) pour le Canada : un produit qui est un « instrument » au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C., 1985, ch. F-27, dans sa version modifiée, et réglementé en tant qu'« instrument médical » en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux*, DORS/98-282, dans sa version modifiée;
- b) pour le Mexique : un produit visé par l'article 262 de la *Ley General de Salud* (Loi générale sur la santé), dans sa version modifiée;
- c) pour les États-Unis : un produit destiné à la consommation humaine visé en tant qu'un « instrument » au sens de 21 U.S.C. § 321(h), dans sa version modifiée.

Article 12.E.2 : Portée

La présente annexe s'applique à l'élaboration, à l'adoption et à l'application, par le gouvernement central d'une Partie, de règlements techniques, de normes, de procédures d'évaluation de la conformité, d'autorisations de mise en marché et de procédures de notification qui sont susceptibles d'avoir un effet sur le commerce d'instruments médicaux entre les Parties, autres que les mesures sanitaires ou phytosanitaires ou les spécifications techniques établies par un organisme gouvernemental pour ses besoins de production ou de consommation.

Article 12.E.3 : Autorités compétentes

1. Chacune des Parties publie en ligne les renseignements suivants concernant chacune des autorités compétentes de son gouvernement central qui sont en charge de la mise en œuvre et de l'application des mesures relatives à la réglementation des instruments médicaux :

- a) une description de chaque autorité, y compris ses responsabilités particulières;
- b) un point de contact au sein de chaque autorité.

Chacune des Parties notifie dans les moindres délais aux autres Parties toute modification importante apportée à ces renseignements et met à jour les renseignements publiés en ligne.

2. Chacune des Parties évite d'adopter ou de maintenir des exigences réglementaires faisant inutilement double emploi en ce qui concerne les instruments médicaux, y compris en vérifiant périodiquement si ses autorités mènent des activités qui font double emploi.

Article 12.E.4 : Amélioration de la compatibilité réglementaire

1. Chacune des Parties devrait définir le terme « instruments médicaux » dans ses lois et règlements d'une manière compatible avec le sens attribué au terme « *medical device* » (« instrument médical ») dans le document ayant été approuvé par le Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale le 16 mai 2012, intitulé *Definition of the Terms "Medical Device" and "In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device"*, dans sa version modifiée.

2. Les Parties s'efforcent de collaborer en vue d'assurer une meilleure harmonisation de leur règlements et activités de réglementation respectifs concernant les instruments médicaux par des travaux dans le cadre d'initiatives internationales pertinentes, telles que celles visant l'harmonisation, y compris le Forum international des autorités chargées de réglementer les matériels médicaux, de même que dans le cadre d'initiatives régionales qui appuient de telles initiatives internationales, s'il y a lieu.

3. Les Parties s'efforcent d'accroître leur coopération sur le plan des inspections des systèmes de gestion de la qualité des fabricants d'instruments médicaux. À cette fin, chacune des Parties reconnaît les vérifications des systèmes de gestion de la qualité des fabricants d'instruments médicaux effectuées en conformité avec les exigences du Programme d'audit unique pour le matériel médical (MDSAP) et menées par un organisme de vérification autorisé par les organismes de réglementation qui participent au MDSAP à procéder à des vérifications en fonction des exigences du Programme.

4. Lorsqu'elle élabore ou met en œuvre un règlement visant les autorisations de mise en marché d'instruments médicaux, chacune des Parties tient compte des documents d'orientation

scientifique ou technique pertinents qui sont le fruit d'efforts de collaboration internationale. Chacune des Parties est encouragée à prendre en compte les documents d'orientation scientifique ou technique élaborés au niveau régional qui s'inscrivent dans la ligne de ces efforts internationaux.

Article 12.E.5 : Application de contrôles réglementaires

1. Chacune des Parties fait en sorte que toute mesure qu'elle applique pour assurer l'innocuité, l'efficacité ou la qualité des instruments médicaux, y compris les autorisations de mise en marché, les procédures de notification et des éléments de ces autorisations ou procédures, accorde aux produits importés du territoire d'une autre Partie un traitement non moins favorable que celui accordé aux produits similaires d'origine nationale et aux produits similaires originaires de tout autre pays, dans une situation comparable.

2. Chacune des Parties classe les instruments médicaux en fonction du risque, en tenant compte des facteurs scientifiques pertinents. Chacune des Parties fait en sorte que les exigences réglementaires qu'elle impose à l'égard d'instruments médicaux pour en assurer l'innocuité et l'efficacité prennent appui sur une évaluation des risques associés à ces instruments médicaux.

3. Lorsqu'elle élabore une exigence réglementaire pour un instrument médical, chacune des Parties tient compte des ressources à sa disposition et de sa capacité technique afin de réduire au minimum la probabilité de mettre en œuvre des exigences qui pourraient, selon le cas :

- a) réduire l'efficacité des procédures visant à assurer l'innocuité, l'efficacité ou la qualité des instruments médicaux;
- b) entraîner des retards importants dans la mise en disponibilité des instruments médicaux sur le marché de cette Partie.

Article 12.E.6 : Autorisations de mise en marché

1. Chacune des Parties détermine si elle accorde ou non l'autorisation de mise en marché d'un instrument médical particulier sur la base des renseignements nécessaires pour évaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité de l'instrument médical. Ces renseignements peuvent comprendre :

- a) des données et renseignements cliniques, s'il y a lieu, sur l'innocuité et l'efficacité¹⁰;

¹⁰ Aux fins d'évaluer l'innocuité d'un instrument médical, une Partie peut exiger des renseignements sur le volume d'instruments vendus dans un autre pays et sur tout problème signalé ou rappel concernant cet instrument médical.

- b) des renseignements sur la performance, la conception et la qualité de l'instrument;
- c) des renseignements sur l'étiquetage de l'instrument portant sur son innocuité, son efficacité, sa qualité et son utilisation.

À cette fin, aucune Partie n'exige les données concernant la vente, l'établissement des prix, ou les autres données financières relatives à la commercialisation de l'instrument médical dans le cadre de sa détermination.

2. Chacune des Parties administre ses autorisations de mise en marché :

- a) de façon raisonnable, y compris :
 - i) en évitant le dédoublement des demandes ou les demandes de renseignements inutiles de la part du demandeur,
 - ii) en informant dans les moindres délais le demandeur de toute lacune, ainsi que des raisons pour lesquelles de telles lacunes sont présentes, si de telles lacunes sont de nature à empêcher ou retarder l'examen de la demande,
 - iii) en communiquant sa détermination dans un délai raisonnable ¹¹ au demandeur d'une autorisation de mise en marché d'un instrument médical;
- b) de façon objective, par l'application de critères publiés;
- c) de façon impartiale, y compris par l'adoption ou le maintien de procédures visant à gérer les conflits d'intérêt;
- d) de façon transparente, y compris par la publication d'une liste de vérification ou d'autres documents d'orientation concernant les renseignements devant être fournis lors du dépôt d'une demande.

3. Chacune des Parties fait en sorte de maintenir des mesures qui permettent à un demandeur d'autorisation de mise en marché de solliciter une révision ou un réexamen dans les cas où la demande est rejetée¹².

¹¹ Les Parties reconnaissent que le délai raisonnable nécessaire pour rendre une détermination portant sur une autorisation de mise en marché peut dépendre de facteurs comme la nouveauté d'un produit ou les incidences réglementaires qui pourraient en découler.

¹² La présente disposition n'empêche pas une Partie de fixer une échéance pour la présentation d'une demande de révision.

4. La Partie qui exige qu'un instrument médical pour lequel elle a déjà accordé une autorisation de mise en marché fasse l'objet d'une réautorisation périodique permet que l'instrument médical demeure sur son marché aux conditions prévues par l'autorisation de mise en marché antérieure dans l'attente d'une décision sur la réautorisation périodique, à moins que la Partie ne relève une préoccupation importante sur le plan de l'innocuité, de l'efficacité ou de la qualité¹³.

5. Aucune Partie n'exige qu'un instrument médical reçoive une autorisation de mise en marché de la part d'un organisme de réglementation dans le pays de fabrication comme condition pour que l'instrument médical reçoive l'autorisation de mise en marché de cette Partie.

6. Une Partie peut accepter une autorisation de mise en marché accordée antérieurement par un autre organisme de réglementation comme preuve qu'un instrument médical satisfait à ses exigences. Nonobstant le paragraphe 5, lorsqu'une Partie fait face à des contraintes en ce qui a trait à ses ressources en matière de réglementation qui restreignent sa capacité à accorder des autorisations de mise en marché, cette Partie peut exiger une autorisation de mise en marché provenant d'un pays de référence comme condition pour une autorisation de mise en marché, pourvu que la Partie ait dressé et rendu publique une liste des pays pour lesquels elle acceptera une autorisation de mise en marché comme preuve que l'instrument médical satisfait à ses exigences.

7. La Partie qui exige du fabricant ou du fournisseur d'un instrument médical qu'il fournisse des renseignements par le biais de l'étiquetage permet au fabricant ou au fournisseur de remplacer l'étiquette ou d'apposer une étiquette supplémentaire sur l'instrument, conformément aux exigences de la Partie, après l'importation de l'instrument, mais avant sa mise en vente ou sa distribution sur le territoire de la Partie.

¹³ Il est entendu que les Parties reconnaissent qu'une demande de réautorisation qui n'est pas présentée en temps opportun, qui ne renferme pas suffisamment d'information ou qui n'est pas conforme, de toute autre manière, aux exigences d'une Partie, est incomplète aux fins de la décision portant sur la réautorisation.

ANNEXE 12-F

PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Article 12.F.1 : Définitions

Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente annexe :

autorisation de mise en marché désigne le ou les processus par lesquels une Partie approuve ou enregistre un produit pharmaceutique en vue d'autoriser sa mise en marché, sa distribution ou sa vente sur le territoire de cette Partie, conformément aux exigences de cette Partie en matière d'innocuité, d'efficacité et de qualité;

produit pharmaceutique désigne :

- a) pour le Canada : un produit destiné à la consommation humaine qui constitue une « drogue » au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C., 1985, ch. F-27, dans sa version modifiée, et qui est réglementé en tant que « drogue » en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, dans sa version modifiée;
- b) pour le Mexique : un produit visé en tant que « drogue », « produit biologique » ou « produit biotechnologique » destiné à la consommation humaine en vertu des articles 221, 222 bis, 224 et 224 bis de la *Ley General de Salud* (Loi générale sur la santé), dans sa version modifiée;
- c) pour les États-Unis : un produit destiné à la consommation humaine et visé en tant que « drogue » au sens de 21 U.S.C. § 321(g)(1), dans sa version modifiée, ou en tant que « produit biologique » au sens de 42 U.S.C. § 262(i), dans sa version modifiée.

Article 12.F.2 : Portée

La présente annexe s'applique à l'élaboration, à l'adoption et à l'application, par le gouvernement central d'une Partie, de règlements techniques, de normes, de procédures d'évaluation de la conformité, d'autorisations de mise en marché et de procédures de notification qui sont susceptibles d'avoir un effet sur le commerce des produits pharmaceutiques entre les Parties, autres que les mesures sanitaires ou phytosanitaires ou les spécifications techniques établies par un organisme gouvernemental pour ses besoins de production ou de consommation.

Article 12.F.3 : Autorités compétentes

1. Chacune des Parties publie en ligne les renseignements suivants concernant chacune des autorités compétentes de son gouvernement central qui sont en charge de la mise en œuvre et de l'application des mesures relatives à la réglementation des produits pharmaceutiques :
 - a) une description de chaque autorité, y compris ses responsabilités particulières;
 - b) un point de contact au sein de chaque autorité.
2. Chacune des Parties notifie dans les moindres délais aux autres Parties toute modification importante apportée à ces renseignements et met à jour les renseignements publiés en ligne.
3. Chacune des Parties évite d'adopter ou de maintenir des exigences réglementaires faisant inutilement double emploi en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, y compris en vérifiant périodiquement si ses autorités mènent des activités qui font double emploi.

Article 12.F.4 : Amélioration de la compatibilité réglementaire

Les Parties s'efforcent de collaborer en vue d'assurer une meilleure harmonisation de leurs règlements et activités réglementaires respectifs concernant les produits pharmaceutiques par des travaux dans le cadre d'initiatives internationales pertinentes, s'il y a lieu, telles que celles visant l'harmonisation, de même que dans le cadre d'initiatives régionales qui appuient de telles initiatives internationales.

Article 12.F.5 : Application de contrôles réglementaires

1. Chacune des Parties fait en sorte que toute mesure qu'elle applique pour assurer l'innocuité, l'efficacité ou la qualité des produits pharmaceutiques, y compris les autorisations de mise en marché, les procédures de notification et des éléments de ces autorisations ou procédures, accorde aux produits importés du territoire d'une autre Partie un traitement non moins favorable que celui accordé à des produits similaires d'origine nationale et à des produits similaires originaires de tout autre pays, dans une situation comparable.
2. Lorsqu'elle élabore une exigence réglementaire pour un produit pharmaceutique, chacune des Parties tient compte des ressources à sa disposition et de sa capacité technique, afin de réduire au minimum la probabilité de mettre en œuvre des exigences qui pourraient, selon le cas :
 - a) réduire l'efficacité des procédures visant à assurer l'innocuité, l'efficacité ou la qualité des produits pharmaceutiques;

- b) entraîner des retards importants dans la mise en disponibilité des produits pharmaceutiques sur le marché de cette Partie.

3. Les Parties s'efforcent d'accroître leur collaboration en ce qui concerne l'inspection des produits pharmaceutiques. Par conséquent, en ce qui a trait aux inspections de contrôle des bonnes pratiques de fabrication d'une installation de fabrication de produits pharmaceutiques sur le territoire d'une autre Partie, chacune des Parties :

- a) donne à l'autre Partie une notification avant de procéder à une inspection, sauf s'il y a des motifs raisonnables de croire que cela pourrait nuire à l'efficacité de l'inspection;
- b) dans la mesure du possible, permet à des représentants de l'autorité compétente de l'autre Partie d'agir à titre d'observateurs durant l'inspection;
- c) notifie à l'autre Partie ses conclusions dès que possible après l'inspection et, s'il est prévu de rendre les conclusions publiques, au plus tard dans un délai raisonnable avant leur publication.

S'agissant du sous-paragraphe c), la Partie qui procède à l'inspection n'est pas tenue de notifier à l'autre Partie les conclusions assujetties à un traitement confidentiel en vertu de la législation de la Partie qui procède à l'inspection.

4. Après accréditation par l'autorité compétente aux États-Unis, les autorités compétentes du Canada et des États-Unis établissent des mécanismes permettant la communication des renseignements confidentiels pertinents quant aux inspections de produits pharmaceutiques, y compris la version non caviardée des rapports d'inspection relatifs aux bonnes pratiques de fabrication.

5. Après accréditation par l'autorité compétente aux États-Unis, les autorités compétentes du Mexique et des États-Unis établissent des mécanismes permettant la communication des renseignements confidentiels pertinents quant aux inspections de produits pharmaceutiques, y compris la version non caviardée des rapports d'inspection relatifs aux bonnes pratiques de fabrication.

6. Afin de faciliter la communication de renseignements en application des paragraphes 4 et 5, chacune des Parties maintient des procédures visant à prévenir la divulgation de renseignements confidentiels pouvant être nécessaires pour permettre de telles communications.

7. Les autorités compétentes au Mexique et au Canada renforcent leur coopération en ce qui concerne la communication de renseignements, y compris au moyen des enceintes multilatérales existantes. À cette fin, le Mexique et le Canada intensifient leur collaboration et les exercices visant à renforcer la confiance relativement à la réglementation des produits pharmaceutiques.

8. Lors de l'élaboration ou de la mise en œuvre de règlements visant les inspections de produits pharmaceutiques, chacune des Parties tient compte des documents d'orientation scientifique ou technique pertinents qui sont le fruit d'efforts de collaboration internationale.

Article 12.F.6 : Autorisations de mise en marché

1. Lorsqu'elle élabore ou met en œuvre un règlement concernant l'autorisation de mise en marché d'un produit pharmaceutique, chacune des Parties tient compte des documents d'orientation scientifique ou technique pertinents qui sont le fruit d'efforts de collaboration internationale. Au surplus, chacune des Parties est encouragée à prendre en compte les documents d'orientation scientifique ou technique élaborés au niveau régional qui s'inscrivent dans la ligne de ces efforts internationaux.

2. Chacune des Parties détermine si elle accorde ou non l'autorisation de mise en marché d'un produit pharmaceutique particulier sur la base des renseignements nécessaires pour évaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité du produit pharmaceutique. Ces renseignements peuvent comprendre :

- a) des données et renseignements cliniques sur l'innocuité et l'efficacité du produit;
- b) des renseignements sur la qualité du produit, y compris sur les contrôles de fabrication des ingrédients du produit;
- c) des renseignements sur l'étiquetage du produit portant sur son innocuité, son efficacité, sa qualité et son utilisation.

3. Aucune Partie n'exige les données concernant la vente ou les autres données financières relatives à la commercialisation du produit dans le cadre de la détermination à laquelle il est fait référence au paragraphe 2. De même, chacune des Parties s'efforce de ne pas exiger de données concernant l'établissement des prix dans le cadre de sa détermination.

4. Chacune des Parties administre ses autorisations de mise en marché :

- a) de façon raisonnable, y compris :
 - i) en évitant le dédoublement des demandes ou les demandes de renseignements inutiles de la part du demandeur,
 - ii) en informant dans les moindres délais le demandeur de toute lacune, ainsi que des raisons pour lesquelles de telles lacunes sont présentes, si de telles lacunes sont de nature à empêcher ou retarder l'examen de la demande,

- iii) en communiquant sa détermination dans un délai raisonnable au demandeur d'une autorisation de mise en marché d'un produit pharmaceutique¹⁴;
- b) de façon objective, par l'application de critères publiés;
- c) de façon impartiale, y compris par l'adoption ou le maintien de procédures visant à gérer les conflits d'intérêts;
- d) de façon transparente, y compris par la publication d'une liste de vérification ou d'autres documents d'orientation concernant les renseignements devant être fournis lors du dépôt d'une demande.

5. Chacune des Parties fait en sorte d'adopter ou de maintenir des mesures qui permettent à un demandeur d'une autorisation de mise en marché de solliciter une révision ou un réexamen dans les cas où la demande est rejetée.

6. Le paragraphe 5 n'a pas pour effet d'empêcher une Partie de fixer une échéance pour la présentation d'une demande de révision.

7. La Partie qui exige qu'un produit pharmaceutique pour lequel elle a déjà accordé une autorisation de mise en marché fasse l'objet d'une réautorisation périodique permet que le produit pharmaceutique demeure sur son marché aux conditions prévues par l'autorisation de mise en marché antérieure dans l'attente d'une décision sur la réautorisation périodique, à moins que la Partie ne relève une préoccupation importante sur le plan de l'innocuité, de l'efficacité ou de la qualité¹⁵.

8. Aucune Partie n'exige qu'un produit pharmaceutique reçoive une autorisation de mise en marché de la part d'un organisme de réglementation dans le pays de fabrication comme condition pour que le produit reçoive l'autorisation de mise en marché de cette Partie.

9. Une Partie peut accepter une autorisation de mise en marché accordée antérieurement par un autre organisme de réglementation comme preuve qu'un produit pharmaceutique satisfait à ses exigences. Nonobstant le paragraphe 6, lorsqu'une Partie fait face à des contraintes en ce qui a trait à ses ressources en matière de réglementation qui restreignent sa capacité à accorder des autorisations de mise en marché, cette Partie peut exiger une autorisation de mise en marché provenant d'un pays de référence comme condition pour une autorisation de mise en marché, pourvu que la Partie ait dressé et rendu publique une liste des pays pour lesquels elle acceptera une

¹⁴ Il est entendu que le délai raisonnable nécessaire pour rendre une détermination portant sur une autorisation de mise en marché peut dépendre de facteurs comme la nouveauté d'un produit ou les incidences réglementaires qui pourraient en découler.

¹⁵ Il est entendu qu'une demande de réautorisation qui n'est pas présentée en temps opportun, qui ne renferme pas suffisamment d'information ou qui n'est pas conforme, de toute autre manière, aux exigences d'une Partie est incomplète aux fins de la décision portant sur la réautorisation.

autorisation de mise en marché comme preuve qu'un produit pharmaceutique satisfait à ses exigences.

10. Chacune des Parties examine les renseignements sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité fournis par le demandeur d'autorisation de mise en marché dans un format conforme aux spécifications énoncées dans le Document technique commun (DTC) de la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain, dans sa version modifiée¹⁶.

¹⁶ Il est entendu que le DTC peut ne pas aborder tous les aspects pertinents relatifs à la détermination d'une Partie d'approuver ou non l'autorisation de mise en marché d'un produit particulier.