ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/LIC/N/1/SGP/2
G/LIC/N/2/SGP/1
18 de noviembre de 1998

(98-4616)

Comité de Licencias de Importación

Original: inglés

ACUERDO SOBRE PROCEDIMIENTOS PARA EL TRÁMITE DE LICENCIAS DE IMPORTACIÓN

Notificación en virtud del artículo 5, del párrafo 4 a) del artículo 1 y del párrafo 2 b) del artículo 8 del Acuerdo

SINGAPUR

Se ha recibido de la Misión Permanente de Singapur la siguiente notificación, de fecha 2 de noviembre de 1998.

Notificación en virtud del artículo 5

a) Lista de los productos sujetos a los procedimientos para el trámite de licencias de importación

Los "medicamentos chinos registrados" son productos medicinales:

- en forma de tabletas o cápsulas para el consumo por vía oral, a partir del 1º de septiembre de 1999;
- en forma de tabletas o cápsulas para el consumo por vía oral, o en forma líquida para el consumo por vía oral o para uso externo, a partir del 1º de septiembre de 1999; y
- en cualquier forma dosificada, a partir del 1º de septiembre del 2000;

utilizados en el marco de un sistema terapéutico conforme al método chino tradicional. Deberán estar compuestos de una o varias sustancias activas, obtenidas en su totalidad de vegetales, animales o minerales, o de una combinación de éstos, que estén recogidas en la última edición de las obras "A Dictionary of Chinese Pharmacy" o "The Chinese Herbal Medicine Materia Medica" o en otras publicaciones aprobadas por el Ministerio de Salud.

El concepto de medicamentos chinos registrados no se hace extensivo a los inyectables, las sustancias controladas en virtud de la Ley de Sustancias Tóxicas y todo otro producto cuya sustancia activa esté constituida por cualquier componente aislado de vegetales, animales o minerales que tenga una constitución química definida.

b) Servicio del que pueda recabarse información sobre las condiciones requeridas para obtener licencias

Dependencia de medicamentos chinos registrados, Departamento de Productos Farmacéuticos, Ministerio de Salud, 2 Jalan Bukit Merah, Singapur 169547.

c) Órgano u órganos administrativos para la presentación de las solicitudes

Véase el apartado anterior.

d) Fecha y nombre de la publicación en que se den a conocer los procedimientos para el trámite de licencias

"A Guide on the Control of Chinese Proprietary Medicine", publicada en octubre de 1998 por el Departamento de Productos Farmacéuticos del Ministerio de Salud [1].

e) Indicación de si el procedimiento para el trámite de licencias es automático o no automático con arreglo a las definiciones que figuran en los artículos 2 y 3

Se trata de un procedimiento no automático con arreglo a las definiciones que figuran en los artículos 2 y 3 del Acuerdo.

f) En el caso de los procedimientos automáticos para el trámite de licencias, su finalidad administrativa

No se aplica.

g) En el caso de los procedimientos no automáticos para el trámite de licencias de importación, indicación de la medida que se aplica mediante el procedimiento para el trámite de licencias

Todos los importadores, mayoristas, fabricantes y acondicionadores de medicamentos chinos registrados han de contar con una licencia. Las prescripciones en materia de trámite de licencias comprenden la presentación de información sobre la empresa y sobre los medicamentos chinos registrados de los que ésta se encarga, así como de diferentes certificados que garanticen la seguridad y calidad de los medicamentos chinos registrados y de las normas de fabricación. Se inspeccionarán todas las instalaciones antes de la concesión de una licencia y en el momento de la renovación de la misma.

h) Duración prevista del procedimiento para el trámite de licencias, si puede estimarse con cierta probabilidad y, de no ser así, la razón por la que no puede proporcionarse esta información

No se ha puesto ningún límite en el tiempo a la aplicación del sistema de trámite de licencias, ya que sigue siendo necesario garantizar que:

- los medicamentos chinos registrados que se venden en Singapur sean seguros y de buena calidad;

[1] Este documento puede consultarse en la Secretaría (División de Acceso a los Mercados) (en chino y en inglés solamente).

- el etiquetado de los medicamentos chinos registrados se ajuste a las prescripciones establecidas; y

- la retirada de la venta de los medicamentos chinos registrados pueda hacerse expeditamente cuando se considere necesario adoptar tal medida.

Notificación en virtud del párrafo 4 a) del artículo 1 y del párrafo 2 b) del artículo 8

Se adjuntan ejemplares de la legislación[2] relativa al control de los medicamentos chinos registrados, a saber:

Legislación aplicable en materia de medicamentos chinos registrados

- Reglamento de Medicamentos (etiquetado de los medicamentos chinos registrados), de 1998;

- Reglamento de Medicamentos (etiquetado) (modificación), de 1998;

- Reglamento de Medicamentos (trámite de licencias, disposiciones ordinarias y pago de derechos) (modificación), de 1998;

- Ordenanza de Medicamentos (medicamentos chinos registrados) (exenciones), de 1998;

- Ordenanza de Medicamentos (prohibición de venta y distribución) (modificación), de 1998; y

- Ordenanza de Medicamentos (medicamentos tradicionales, medicamentos homeopáticos y otras sustancias) (exenciones) (modificación), de 1998.

Antecedentes legislativos

- Reglamento de Medicamentos (etiquetado);

- Reglamento de Medicamentos (trámite de licencias, disposiciones ordinarias y pago de derechos);

- Ordenanza de Medicamentos (prohibición de venta y distribución);

- Ordenanza de Medicamentos (prohibición de venta y distribución) (modificación), de 1995; y

- Ordenanza de Medicamentos (medicamentos tradicionales, medicamentos homeopáticos y otras sustancias) (exenciones).

[2] Estos documentos pueden consultarse en la Secretaría (División de Acceso a los Mercados) (en inglés solamente).