



## ACCORD SUR LES PROCÉDURES DE LICENCES D'IMPORTATION

### NOTIFICATION AU TITRE DE L'ARTICLE 5:1 À 5:4 DE L'ACCORD<sup>1</sup>

MACAO, CHINE

La notification ci-après, datée du 24 octobre 2022, est distribuée à la demande de la délégation de Macao, Chine.

	Catégorie	Détails de la notification
1	Membre notifiant	Macao, Chine
2	Titre de la nouvelle législation/procédure	1. Loi sur l'activité pharmaceutique dans le domaine des produits de la médecine traditionnelle chinoise et l'enregistrement de spécialités pharmaceutiques chinoises (Loi n° 11/2021) 2. Règlement d'application de la Loi sur l'activité pharmaceutique dans le domaine des produits de la médecine traditionnelle chinoise et l'enregistrement de spécialités pharmaceutiques chinoises (Règlement administratif n° 46/2021) 3. Liste des éléments utilisés en médecine chinoise adoptée dans la Région administrative spéciale de Macao (Décision n° 95/2021 du Secrétaire aux affaires sociales et à la culture)
3	Date de publication	1. 26 juillet 2021 2. 6 décembre 2021 3. 28 décembre 2021
4	Date d'entrée en vigueur	1 <sup>er</sup> janvier 2022
5	Adresse du site Web/ publication officielle de la nouvelle réglementation/ procédure	1. <a href="https://images.io.gov.mo/bo/i/2021/30/lei-11-2021.pdf">https://images.io.gov.mo/bo/i/2021/30/lei-11-2021.pdf</a> 2. <a href="https://images.io.gov.mo/bo/i/2021/49/reqa-46-2021.pdf">https://images.io.gov.mo/bo/i/2021/49/reqa-46-2021.pdf</a> 3. <a href="https://images.io.gov.mo/bo/i/2021/52/despsasc-95-2021.pdf">https://images.io.gov.mo/bo/i/2021/52/despsasc-95-2021.pdf</a>
6	Avez-vous joint une copie (pdf) de la réglementation pour le Secrétariat?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui. (Veuillez joindre une copie de la réglementation à la présente notification.) <input type="checkbox"/> Non.
7	Type de notification	<input checked="" type="checkbox"/> a) Nouvelle réglementation/procédure <sup>2</sup> concernant les licences; (veuillez répondre aux questions n° 8 à 14) <input type="checkbox"/> b) Modification d'une réglementation/procédure précédemment notifiée dans le document: _____; (veuillez répondre aux questions 15 et 16)

<sup>1</sup> Il est entendu que le Membre notifiant a également rempli ses obligations de notification au titre de l'article 1:4 a) et de l'article 8:2 b) concernant la loi/la réglementation/la procédure pertinente notifiée en remplissant le présent formulaire de manière complète et précise.

<sup>2</sup> Il est entendu que "nouvelle réglementation/procédure" fait référence à toute loi, réglementation ou procédure nouvellement introduite, ainsi qu'à celles qui sont en vigueur mais qui sont notifiées pour la première fois au Comité.

	Catégorie	Détails de la notification
8	Liste des produits soumis à licences	<p>Veillez indiquer les codes SH et la désignation détaillée des produits. Si la liste des produits est longue, veuillez la joindre en annexe au format MS Word.</p> <p><b>Veillez vous reporter à l'Annexe</b></p>
9	Nature du régime de licences	<p>Automatique: <input type="checkbox"/></p> <p>Non automatique: <input checked="" type="checkbox"/></p>
10	Objectif administratif/mesure appliquée	<p>a) <input type="checkbox"/> Protection de la moralité publique;</p> <p>b) <input checked="" type="checkbox"/> Protection de la vie et de la santé des personnes et des animaux et préservation des végétaux; protection de l'environnement;</p> <p>c) <input type="checkbox"/> Collecte de statistiques commerciales ou surveillance du marché;</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Protection des brevets, des marques de fabrique ou de commerce et du droit d'auteur, et prévention des pratiques frauduleuses;</p> <p>e) <input type="checkbox"/> Respect des obligations découlant de la Charte des Nations Unies et d'autres traités internationaux (<i>CITES, Convention de Bâle, Convention de Rotterdam, Résolutions du Conseil de sécurité de l'ONU, etc.</i>)</p> <p>f) <input type="checkbox"/> Administration des contingents (y compris tarifaires);</p> <p>g) <input type="checkbox"/> Réglementation des importations d'armes, de munitions ou de matières fissiles et protection de la sécurité nationale;</p> <p>h) <input type="checkbox"/> Autre: _____ (veuillez préciser)</p>
11	Organe(s) administratif(s) auquel (auxquels) présenter les demandes	<p>Pharmaceutical Administration Bureau          Adresse: Avenida Sidónio Pais, No. 51, Edif. "China Plaza", 1-4.º andar, Macao          Site Web: <a href="http://www.isaf.gov.mo/">http://www.isaf.gov.mo/</a>          Tél.: (853) 28524708          Courriel: <a href="mailto:info@isaf.gov.mo">info@isaf.gov.mo</a></p>
12	Point de contact chargé de communiquer des renseignements sur les conditions de recevabilité	<p>Pharmaceutical Administration Bureau          Department of Registration          Adresse: Avenida Sidónio Pais, n.º 51, Edif. "China Plaza", 1-4.º andar, Macao          Site Web: <a href="http://www.isaf.gov.mo/">http://www.isaf.gov.mo/</a>          Tél.: (853) 85983514          Courriel: <a href="mailto:dr@isaf.gov.mo">dr@isaf.gov.mo</a></p>
13	Durée d'application prévue de la procédure de licences	En cours
14	Résumé de la notification dans l'une des langues officielles de l'OMC	<ol style="list-style-type: none"> <li>La Loi n° 11/2021 dispose que, sauf exemption prévue par la législation, les activités d'importation, d'exportation et de commerce de gros des spécialités pharmaceutiques chinoises, éléments toxiques utilisés en médecine chinoise ou éléments généraux utilisés en médecine chinoise inclus dans la "Liste des éléments utilisés en médecine chinoise adoptée dans la Région administrative spéciale de Macao", et leurs doses préparées ou extraits, seront soumises à licence. La Loi dispose également que toutes les spécialités pharmaceutiques chinoises doivent d'abord être enregistrées auprès du Bureau de l'administration des produits pharmaceutiques avant de pouvoir être mises en circulation dans la Région administrative spéciale de Macao.</li> <li>Le Règlement administratif n° 46/2021 énonce les exigences concernant les demandes relatives à l'importation, à l'exportation et au commerce de gros des produits de la médecine traditionnelle chinoise et les prescriptions en matière d'étiquetage des spécialités pharmaceutiques chinoises.</li> <li>La Décision n° 95/2021 du Secrétaire aux affaires sociales et à la culture porte approbation de la Liste des éléments utilisés en médecine chinoise adoptée dans la Région administrative spéciale de Macao.</li> </ol>

	Catégorie	Détails de la notification
15	Si la case 7 b) a été cochée, veuillez indiquer la nature de la (des) modification(s)	<p>a) <input type="checkbox"/> <b>Abrogation</b></p> <p>b) <input type="checkbox"/> <b>Suspension</b></p> <p>c) <input type="checkbox"/> <b>Modification d'aspects particuliers des procédures existantes:</b></p> <p><input type="checkbox"/> produits visés;</p> <p><input type="checkbox"/> objectif administratif;</p> <p><input type="checkbox"/> caractère automatique/non automatique;</p> <p><input type="checkbox"/> durée d'application de la procédure de licences;</p> <p><input type="checkbox"/> modification de la nature de la restriction quantitative/en valeur;</p> <p><input type="checkbox"/> conditions de recevabilité des demandeurs;</p> <p><input type="checkbox"/> point de contact chargé de communiquer des renseignements sur les conditions de recevabilité;</p> <p><input type="checkbox"/> organe(s) administratif(s) auquel (auxquels) présenter les demandes</p> <p><input type="checkbox"/> documents requis (y compris le formulaire de demande)</p> <p><input type="checkbox"/> délai de présentation de la demande</p> <p><input type="checkbox"/> organe(s) administratif(s) délivrant les licences</p> <p><input type="checkbox"/> délai de délivrance d'une licence</p> <p><input type="checkbox"/> droit de licence/redevance administrative</p> <p><input type="checkbox"/> versement d'un dépôt ou paiement préalable, et conditions applicables</p> <p><input type="checkbox"/> droits/procédures de recours</p> <p><input type="checkbox"/> durée de validité de la licence;</p> <p><input type="checkbox"/> autres conditions de la licences (prolongation, cessibilité, sanctions en cas de non utilisation, etc.);</p> <p><input type="checkbox"/> prescriptions en matière de change;</p> <p><input type="checkbox"/> autre: _____ (veuillez préciser).</p>
16	Veuillez expliquer les modifications en détail (dans l'une des langues officielles de l'OMC)	

**ANNEXE****MODIFICATION DE LA LISTE DES PRODUITS SOUMIS À LICENCE PAR LE BUREAU DE  
L'ADMINISTRATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES**

Produit	Code du SH
Éléments généraux utilisés en médecine chinoise, les doses préparées ou extraits	0305.59.40, 0305.59.50, 0507.90.12, 0507.90.92, 0508.00.12, 0508.00.92, 0510.00.20, 1211.90.70, 1301.90.20, 1302.19.20, 1515.90.20, 1521.10.20, 2530.90.30, 3001.90.20, 3003.90.40, 3004.90.50, 3503.00.20, ex 0814.00.00, ex 0908.31.00, ex 0908.32.00, ex. 1211.50.00, ex. 1702.60.00, ex. 2501.00.90, ex. 2507.00.00, ex. 2513.10.00, ex. 2515.11.00, ex. 2520.10.90, ex. 2520.20.90, ex. 2524.90.91, ex. 2525.10.00, ex. 2525.20.00, ex. 2526.10.20, ex. 2526.20.20, ex. 2528.00.20, ex. 2530.10.00, ex. 2601.11.00, ex. 2601.12.00, ex. 2603.00.00, ex. 2802.00.00, ex. 2824.10.00, ex. 2833.19.00, ex. 2833.25.00, ex. 2833.29.00, ex. 2833.30.00, ex. 2836.99.90, ex. 2906.19.00, ex. 2914.29.10, ex. 3806.10.00, ex. 7101.10.00, ex. 7101.21.00, ex. 7101.22.00, ex. 7204.49.90
Éléments toxiques utilisés en médecine chinoise, les doses préparées ou extraits	0507.90.11, 0507.90.91, 0508.00.11, 0508.00.91, 0510.00.10, 1211.90.60, 1301.90.10, 1302.19.10, 1515.90.10, 1521.10.10, 2530.90.20, 3001.90.10, 3003.90.30, 3004.90.40, 3503.00.10, ex. 2617.90.10, ex. 2805.40.00, ex. 2811.29.20, ex. 2852.10.10, ex. 2852.10.20, ex. 2852.10.50, ex. 2852.90.00

Remarque: "ex." désigne des produits qui correspondent aux désignations.