



21 février 2023

(23-1221)

Page: 1/3

Comité des licences d'importation

Original: anglais

## 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>

#### PHILIPPINES

La notification ci-après, datée du 14 février 2023, est distribuée à la demande de la délégation des Philippines.

	Catégorie	Détails de la notification
1	Membre notifiant	Philippines
2	Titre de la nouvelle législation/procédure	Circulaire n° 2021-021 de la FDA – Lignes directrices pour l'octroi de licences pour les détaillants de dispositifs médicaux aux Philippines
3	Date de publication	7 octobre 2021
4	Date d'entrée en vigueur	2 février 2022
5	Adresse du site Web/ publication officielle de la nouvelle réglementation/ procédure	<a href="https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/10/FDA-Circular-No.2021-021.pdf">https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/10/FDA-Circular-No.2021-021.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 n° 15 et 16)
8	Liste des produits soumis à licences	Détaillants de dispositifs médicaux 9033.00.00 Parties et accessoires (non dénommés ni compris ailleurs dans le Chapitre 90), pour machines, appareils, instruments ou articles du Chapitre 90.
9	Nature du régime de licences	Automatique: <input type="checkbox"/> Non automatique: <input checked="" type="checkbox"/>

<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
10	<b>Objectif administratif/ mesure appliquée</b>	a) <input type="checkbox"/> Protection de la moralité publique b) <input type="checkbox"/> Protection de la vie et de la santé des personnes et des animaux et préservation des végétaux; protection de l'environnement c) <input type="checkbox"/> Collecte de statistiques commerciales ou surveillance du marché d) <input type="checkbox"/> Protection des brevets, des marques de fabrique ou de commerce et du droit d'auteur, et prévention des pratiques frauduleuses 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> ) f) <input type="checkbox"/> Administration des contingents (y compris tarifaires) g) <input type="checkbox"/> Réglementation des importations d'armes, de munitions ou de matières fissiles et protection de la sécurité nationale h) <input checked="" type="checkbox"/> Autre: <u>spécification des établissements classés comme détaillants de dispositifs médicaux; clarification relative à l'octroi de licences aux points de vente de médicaments qui sont également des détaillants de dispositifs médicaux; énumération des prescriptions spécifiques et des responsabilités concernant les personnes qualifiées ainsi que des prescriptions relatives à l'inspection après délivrance de la licence des détaillants de dispositifs médicaux</u>
11	<b>Organe(s) administratif(s) auquel (auxquels) présenter les demandes</b>	Ministère/autorité et département: Food and Drug Administration (Agence des médicaments et des produits alimentaires) Adresse: 1781 Civic Dr, Alabang, Muntinlupa, 1781 Metro Manila Site Web: <a href="https://www.fda.gov.ph">https://www.fda.gov.ph</a> Téléphone: +632 8 857-1900 Courrier électronique: <a href="mailto:info@fda.gov.ph">info@fda.gov.ph</a>
12	<b>Point de contact chargé de communiquer des renseignements sur les conditions de recevabilité</b>	Ministère/autorité et département: Food and Drug Administration (Agence des médicaments et des produits alimentaires) Adresse: 1781 Civic Dr, Alabang, Muntinlupa, 1781 Metro Manila Site Web: <a href="https://www.fda.gov.ph">https://www.fda.gov.ph</a> Téléphone: +632 8 857-1900 Courrier électronique: <a href="mailto:info@fda.gov.ph">info@fda.gov.ph</a>
13	<b>Durée d'application prévue de la procédure de licences</b>	En cours.
14	<b>Résumé de la notification dans l'une des langues officielles de l'OMC</b>	Cette circulaire de la FDA a été émise pour fournir des lignes directrices spécifiques complétant les dispositions de l'octroi de licences pour les détaillants de dispositifs médicaux aux Philippines

	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 ou 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 licence (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)	