



21 février 2023

(23-1224)

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'ACCORD¹

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° 2022-007 de la FDA – Lignes directrices pour l'utilisation du portail eServices de l'Agence des médicaments et des produits alimentaires pour les demandes de licence d'exploitation des détaillants de dispositifs médicaux.
3	Date de publication	9 septembre 2022
4	Date d'entrée en vigueur	1 ^{er} février 2022
5	Adresse du site Web/ publication officielle de la nouvelle réglementation/ procédure	https://www.fda.gov.ph/fda-circular-no-2022-007-guidelines-on-the-use-of-the-food-and-drug-administration-services-portal-system-for-license-to-operate-lto-application-of-retailers-of-medical-devices/
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 ² 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.

¹ 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.

² 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
9	Nature du régime de licences	Automatique: [] Non automatique: <input checked="" type="checkbox"/>
10	Objectif administratif/ mesure appliquée	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>fourniture de directives sur l'utilisation du portail eServices de la FDA pour les demandes des détaillants de dispositifs médicaux</u>
11	Organe(s) administratif(s) auquel (auxquels) présenter les demandes	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: https://www.fda.gov.ph Téléphone: +632 8 857-1900 Courrier électronique: info@fda.gov.ph
12	Point de contact chargé de communiquer des renseignements sur les conditions de recevabilité	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: https://www.fda.gov.ph Téléphone: +632 8 857-1900 Courrier électronique: info@fda.gov.ph
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	Le portail eServices de la FDA a été créé pour offrir une plate-forme en ligne simplifiée pour les demandes d'autorisation des détaillants de dispositifs médicaux auprès de la FDA.

	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"/> Abrogation</p> <p>b) <input type="checkbox"/> Suspension</p> <p>c) <input type="checkbox"/> Modification d'aspects particuliers des procédures existantes:</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)	