



Comité des licences d'importation

ACCORD SUR LES PROCÉDURES DE LICENCES D'IMPORTATION

NOTIFICATION AU TITRE DE L'ARTICLE 5:1 À 5:4 DE L'ACCORD¹

TONGA

La notification ci-après, datée du 16 août 2021, est distribuée à la demande de la délégation des Tonga.

1 LOI SUR LES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES [CHAP.12:16]

	Catégorie	Détails de la notification
1	Membre notifiant	Tonga
2	Titre de la nouvelle législation/procédure	Loi sur les produits thérapeutiques [Chapitre 12:16]
3	Date de publication	11 juillet 2001
4	Date d'entrée en vigueur	1 ^{er} juillet 2010
5	Adresse du site Web/ publication officielle de la nouvelle réglementation/ procédure	Loi sur les produits thérapeutiques (aqo.gov.to)
6	Avez-vous joint une copie (pdf) de la réglementation pour le Secrétariat?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui (<i>Veillez joindre une copie de la réglementation à la présente notification.</i>) <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	Liste des médicaments enregistrés: Catégorie 1: médicaments disponibles dans des magasins de détail licenciés; Catégorie 2: Médicaments disponibles dans les locaux d'une pharmacie agréée sous la surveillance d'un pharmacien agréé, divisés en – Catégorie 2A: Lorsque l'avis du pharmacien au point de vente n'est pas requis;

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
		Catégorie 2B: Lorsque l'avis du pharmacien au point de vente est requis; Catégorie 3: Médicaments disponibles uniquement sur ordonnance et délivrés par un pharmacien ou un préparateur en pharmacie; Catégorie 4: Médicaments disponibles uniquement sur ordonnance spéciale et délivrés par un pharmacien ou un préparateur en pharmacie; Catégorie 5: Stupéfiants et substances psychotropes soumis à des contrôles spéciaux à l'importation; Catégorie 6: Médicaments disponibles auprès des vétérinaires et destinés aux animaux.
9	Nature du régime de licences	Automatique: [] Non automatique: [x]
10	Objectif administratif/mesure appliquée	a) <input type="checkbox"/> Protection de la moralité publique 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 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 type="checkbox"/> Autre: _____ (veuillez préciser)
11	Organe(s) administratif(s) auquel (auxquels) présenter les demandes	Ministère/autorité et département: Ministry of Health and Pharmaceutical Department Adresse: Drug Regulatory Authority, Pharmaceutical Department, Baron Road, Vaiola Motu'a, Nuku'alofa Site Web: http://www.health.gov.to/ Téléphone: (+676) 24553/7400200 Courrier électronique: tongadrugregulatory@gmail.com
12	Point de contact chargé de communiquer des renseignements sur les conditions de recevabilité	Ministère/autorité et département: Ministry of Health and Pharmaceutical Department Adresse: Drug Regulatory Authority, Pharmaceutical Department, Baron Road, Vaiola Motu'a, Nuku'alofa Site Web: http://www.health.gov.to/ Téléphone: (+676) 24553/7400200 Courrier électronique: tongadrugregulatory@gmail.com
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	La présente loi vise à établir un système de réglementation des produits thérapeutiques, à créer un comité national des médicaments et des fournitures médicales et à réglementer la qualité, la sécurité, l'efficacité, le caractère abordable, la disponibilité et l'utilisation des produits thérapeutiques enregistrés importés, y compris les stupéfiants et les substances psychotropes, notamment à des fins auxiliaires.

	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)	

2 RÈGLEMENT SUR LES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES [CHAP.12:16:01]

	Catégorie	Détails de la notification
1	Membre notifiant	Tonga
2	Titre de la nouvelle législation/procédure	Règlement sur les produits thérapeutiques [Chap.12:16:01]
3	Date de publication	31 août 1982
4	Date d'entrée en vigueur	31 août 1982
5	Adresse du site Web/ publication officielle de la nouvelle réglementation/ procédure	Règlement sur les produits thérapeutiques (ago.gov.to)
6	Avez-vous joint une copie (pdf) de la réglementation pour le Secrétariat?	[] Oui (Veuillez joindre une copie de la réglementation à la présente notification.) [x] Non

	Catégorie	Détails de la notification
7	Type de notification	<p>[x] a) Nouvelle réglementation/procédure³ concernant les licences; (veuillez répondre aux questions n° 8 à 14)</p> <p>[] b) Modification d'une réglementation/procédure précédemment notifiée dans le document: _____; (veuillez répondre aux questions n° 15 et 16)</p>
8	Liste des produits soumis à licences	<p><u>Liste des médicaments enregistrés:</u> Catégorie 1: médicaments disponibles dans des magasins de détail licenciés; Catégorie 2: Médicaments disponibles dans les locaux d'une pharmacie agréée sous la surveillance d'un pharmacien agréé, divisés en - Catégorie 2A: Lorsque l'avis du pharmacien au point de vente n'est pas requis; Catégorie 2B: Lorsque l'avis du pharmacien au point de vente est requis; Catégorie 3: Médicaments disponibles uniquement sur ordonnance et délivrés par un pharmacien ou un préparateur en pharmacie; Catégorie 4: Médicaments disponibles uniquement sur ordonnance spéciale et délivrés par un pharmacien ou un préparateur en pharmacie; Catégorie 5: Stupéfiants et substances psychotropes soumis à des contrôles spéciaux à l'importation; - Catégorie 6: Médicaments disponibles auprès des vétérinaires et destinés aux animaux.</p>
9	Nature du régime de licences	<p>Automatique: []</p> <p>Non automatique: [x]</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>Ministère/autorité et département: Ministry of Health and Pharmaceutical Department Adresse: Baron Road, Vaiola Motu'a, Nuku'alofa Site Web: http://www.health.gov.to/ Téléphone: (+676) 24553/7400200 Courrier électronique: tongadrugregulatory@gmail.com</p>

³ 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
12	Point de contact chargé de communiquer des renseignements sur les conditions de recevabilité	Ministère/autorité et département: Ministry of Health and Pharmaceutical Department Adresse: Baron Road, Vaiola Motu'a, Nuku'alofa Site Web: http://www.health.gov.to/ Téléphone: (+676) 24553/7400200 Courrier électronique: tongadrugregulatory@gmail.com
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	Dans l'exercice des pouvoirs conférés par l'article 35 de la Loi de 2001 sur les produits thérapeutiques, le Ministre de la santé, avec l'assentiment du Cabinet, a établi le présent règlement.
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> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> produits visés <input type="checkbox"/> objectif administratif <input type="checkbox"/> caractère automatique ou non automatique <input type="checkbox"/> durée d'application de la procédure de licences <input type="checkbox"/> modification de la nature de la restriction quantitative/en valeur <input type="checkbox"/> conditions de recevabilité des demandeurs <input type="checkbox"/> point de contact chargé de communiquer des renseignements sur les conditions de recevabilité <input type="checkbox"/> organe(s) administratif(s) auquel (auxquels) présenter les demandes <input type="checkbox"/> documents requis (y compris le formulaire de demande) <input type="checkbox"/> délai de présentation de la demande <input type="checkbox"/> organe(s) administratif(s) délivrant les licences <input type="checkbox"/> délai de délivrance d'une licence <input type="checkbox"/> droit de licence/redevance administrative <input type="checkbox"/> versement d'un dépôt ou paiement préalable, et conditions applicables <input type="checkbox"/> droits/procédures de recours <input type="checkbox"/> durée de validité de la licence <input type="checkbox"/> autres conditions de la licence (prolongation, cessibilité, sanctions en cas de non-utilisation, etc.) <input type="checkbox"/> prescriptions en matière de change <input type="checkbox"/> autre: _____ (veuillez préciser)
16	Veuillez expliquer les modifications en détail (dans l'une des langues officielles de l'OMC)	