



16 décembre 2019

(19-8722)

Page: 1/5

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>

VIET NAM

La notification ci-après, datée du 29 novembre 2019, est distribuée à la demande de la délégation du Viet Nam.

	Catégorie	Détails de la notification
1	Membre notifiant	Viet Nam
2	Titre de la nouvelle législation/procédure	1. Décret n° 54/2017/ND-CP daté du 8 mai 2017 relatif aux directives pour la mise en œuvre de la Loi sur les pharmaciens. 2. Décret n° 155/2018/ND-CP daté du 12 novembre 2018 modifiant plusieurs articles portant sur les conditions relatives aux entreprises régies par le Ministère de la santé.
3	Date de publication	1. 8 mai 2017 2. 27 décembre 2017
4	Date d'entrée en vigueur	1. 1 <sup>er</sup> juillet 2017 2. 1 <sup>er</sup> janvier 2018
5	Adresse du site Web/ publication officielle de la nouvelle réglementation/ procédure	1. <a href="http://vbpl.vn/TW/Pages/vbpg-toanvan.aspx?ItemID=123255&amp;Keyword=n%C4%91%2054%202017">http://vbpl.vn/TW/Pages/vbpg-toanvan.aspx?ItemID=123255&amp;Keyword=n%C4%91%2054%202017</a> 2. <a href="http://vbpl.vn/TW/Pages/vbpg-toanvan.aspx?ItemID=127635&amp;Keyword=n%C4%91%20155%202018">http://vbpl.vn/TW/Pages/vbpg-toanvan.aspx?ItemID=127635&amp;Keyword=n%C4%91%20155%202018</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 concernant les licences <sup>2</sup> ; (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	Voir annexe ci-jointe.
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 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	<b>Organe(s) administratif(s) auquel (auxquels) présenter les demandes</b>	Ministère/autorité et département: <i>Pharmaceutical Business Management</i> (Gestion des entreprises pharmaceutiques) – <i>Drug Administration of Viet Nam</i> (Office des médicaments du Viet Nam) Adresse: Building A, 138A Giang Vo street, Ba Dinh District, Ha Noi Site Web: <a href="https://dav.gov.vn/">https://dav.gov.vn/</a> Téléphone: +84 24 3846 2011 Courrier électronique: <a href="mailto:chienpc.gld@moh.gov.vn">chienpc.gld@moh.gov.vn</a>
12	<b>Point de contact chargé de communiquer des renseignements sur les conditions de recevabilité</b>	Ministère/autorité et département: <i>Pharmaceutical Business Management</i> (Gestion des entreprises pharmaceutiques) – <i>Drug Administration of Viet Nam</i> (Office des médicaments du Viet Nam) Adresse: Building A, 138A Giang Vo street, Ba Dinh District, Ha Noi Site Web: <a href="https://dav.gov.vn/">https://dav.gov.vn/</a> Téléphone: +84 24 3846 2011 Courrier électronique: <a href="mailto:chienpc.gld@moh.gov.vn">chienpc.gld@moh.gov.vn</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>	Procédures de licences d'importation de médicaments et de matières premières pharmaceutiques
15	<b>Si la case 7 b) a été cochée, veuillez indiquer la nature de la (des) modification(s)</b>	<b>a) <input type="checkbox"/> Abrogation</b> <b>b) <input type="checkbox"/> Suspension</b> <b>c) <input type="checkbox"/> Modification d'aspects particuliers des procédures existantes:</b> <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

	<b>Catégorie</b>	<b>Détails de la notification</b>
		<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).
<b>16</b>	<b>Veillez expliquer les modifications en détail (dans l'une des langues officielles de l'OMC)</b>	

## ANNEXE

### LISTE DES MÉDICAMENTS ET MATIÈRES PREMIÈRES PHARMACEUTIQUES SOU MIS À LICENCE D'IMPORTATION

1. Médicaments et matières premières pharmaceutiques admissibles au bénéfice d'une exemption de licence d'importation:

Médicaments et matières premières pharmaceutiques qui constituent des substances pharmaceutiques ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché au Viet Nam, et matières premières pharmaceutiques qui constituent des substances pharmaceutiques utilisées dans la fabrication de médicaments, conformément au dossier d'homologation des médicaments, ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché au Viet Nam, à l'exception des médicaments et matières premières pharmaceutiques soumis à contrôle.

2. Médicaments et matières premières pharmaceutiques soumis à licence d'importation:

a) médicaments sans autorisation de mise sur le marché au Viet Nam;

b) matières premières pharmaceutiques qui constituent des substances pharmaceutiques sans autorisation de mise sur le marché au Viet Nam; et

c) médicaments et matières premières pharmaceutiques soumis à contrôle.

3. Les médicaments soumis à contrôle sont spécifiés comme suit:

a) la liste des substances radioactives utilisées dans le secteur de la santé figure à l'annexe IV du Décret n° 54/2017/ND-CP;

b) la liste des substances pharmaceutiques narcotiques figure à l'annexe I de la Circulaire n° 20/2017/TT-BYT du Ministre de la santé du 10 mai 2017 précisant certaines dispositions relatives aux médicaments et matières premières pharmaceutiques soumis à contrôle de la Loi sur les activités pharmaceutiques et du Décret gouvernemental n° 54/2017/ND-CP du 8 mai 2017;

c) la liste des substances pharmaceutiques psychotropes figure à l'annexe II de la Circulaire n° 20/2017/TT-BYT du Ministre de la santé du 10 mai 2017 précisant certaines dispositions relatives aux médicaments et matières premières pharmaceutiques soumis à contrôle de la Loi sur les activités pharmaceutiques et du Décret gouvernemental n° 54/2017/ND-CP du 8 mai 2017;

d) la liste des précurseurs pour la production de médicaments figure à l'annexe III de la Circulaire n° 20/2017/TT-BYT du Ministre de la santé du 10 mai 2017 précisant certaines dispositions relatives aux médicaments et matières premières pharmaceutiques soumis à contrôle de la Loi sur les activités pharmaceutiques et du Décret gouvernemental n° 54/2017/ND-CP du 8 mai 2017;

e) la liste des médicaments et substances pharmaceutiques qui font partie des substances dont l'utilisation est interdite dans certains secteurs et domaines figure à l'annexe VII de la Circulaire n° 20/2017/TT-BYT du Ministre de la santé du 10 mai 2017 précisant certaines dispositions relatives aux médicaments et matières premières pharmaceutiques soumis à contrôle de la Loi sur les activités pharmaceutiques et du Décret gouvernemental n° 54/2017/ND-CP du 8 mai 2017;

f) la liste des médicaments toxiques et des matières premières pharmaceutiques toxiques pour la production de médicaments figure dans la Circulaire n° 06/2017/TT-BYT du Ministre de la santé du 3 mai 2017 promulguant la liste des médicaments toxiques et des matières premières pharmaceutiques toxiques utilisées pour la production de médicaments.

4. Liste des codes du SH de tous les médicaments et matières premières pharmaceutiques:

Circulaire n° 06/2018/TT-BYT du Ministre de la santé du 6 avril 2018 promulguant la liste des médicaments et des matières premières pharmaceutiques destinés à une utilisation humaine et aux cosmétiques, exportés ou importés avec des codes du SH déterminés conformément à la liste des marchandises vietnamiennes destinées à l'exportation ou à l'importation (ci-jointe).

---