



30 septembre 2013

(13-5236)

Page: 1/2

Comité des licences d'importation

Original: anglais

**NOTIFICATION DU BANGLADESH<sup>1</sup> AU TITRE DES ARTICLES 1:4 A)  
ET 8:2 B) DE L'ACCORD SUR LES PROCÉDURES DE  
LICENCES D'IMPORTATION**

**RÉPONSES DU BANGLADESH AUX QUESTIONS DES ÉTATS-UNIS<sup>2</sup>**

La communication ci-après, datée du 25 septembre 2013, est distribuée à la demande de la délégation du Bangladesh.

i) Conformément à l'article 7:3 de l'Accord sur les procédures de licences d'importation, le Bangladesh a présenté une notification en 2007 concernant la suppression de son régime de licences d'importation. Le Bangladesh prend des mesures pour s'acquitter de son obligation de notification à cet égard.

ii) Le Bangladesh tient à faire part des faits suivants en ce qui concerne les observations et questions formulées aux paragraphes 3 et 4:

**a) Quel est le statut de cette directive du Premier Ministre de 1998? Est-elle encore appliquée?**

- Le Ministère de la santé et de la famille de la République populaire du Bangladesh a créé un comité dénommé "Comité permanent des importations de produits pharmaceutiques". Ce comité accorde l'autorisation d'importer des médicaments sur la base d'une évaluation des besoins. La directive du Premier Ministre de 1998 est toujours appliquée. Nous encourageons le transfert de technologie pour les nouveaux médicaments salvateurs issus de la recherche pharmaceutique.

**b) Veuillez décrire l'objet des demandes de "bons de commande" présentées au Directeur général de l'Office de contrôle des médicaments, la base sur laquelle il est répondu favorablement à ces demandes, et les procédures et prescriptions à suivre pour l'obtention d'un bon de commande.**

- Les demandes de "bons de commande" sont présentées au Directeur général de l'Office de contrôle des médicaments pour obtenir préalablement l'autorisation d'importer des produits enregistrés compte tenu de la demande intérieure.

- L'importateur présente une demande de bon de commande pour les produits enregistrés en utilisant le formulaire imposé par la Direction générale de l'Office de contrôle des médicaments. Cette demande est ensuite examinée par le Comité permanent des importations de produits pharmaceutiques qui évalue la nécessité et l'importance des produits à importer et, s'il le juge opportun, répond favorablement à la demande. Une fois que celle-ci a été acceptée, l'importateur ouvre une lettre de crédit auprès de sa banque. Lorsque les médicaments expédiés arrivent dans le pays, l'accord de la Direction générale de l'Office de contrôle des médicaments est nécessaire pour que les autorités douanières les mettent en libre pratique.

<sup>1</sup> G/LIC/N/1/BGD/1.

<sup>2</sup> G/LIC/Q/BGD/1.

**c) Nous croyons comprendre que les importateurs sont tenus d'obtenir un bon de commande pour pouvoir importer des médicaments. Les producteurs locaux sont-ils tenus de satisfaire à cette obligation?**

- Oui, les producteurs locaux doivent eux aussi satisfaire à cette obligation pour pouvoir importer des substances pharmaceutiques.

**d) Qu'est-ce qu'un certificat d'enregistrement délivré par la Direction de l'Office de contrôle des médicaments? Qui est tenu d'obtenir un enregistrement de ce type? Un tel enregistrement est-il requis pour que le Bangladesh autorise l'importation de produits pharmaceutiques sur son marché?**

- Le certificat d'enregistrement d'un produit correspond à l'autorisation accordée par la Direction générale de l'Office de contrôle des médicaments de fabriquer en vue de la vente ou d'importer un médicament. Conformément à l'article 5 1) de l'Ordonnance de 1982 sur le contrôle des médicaments, l'enregistrement est obligatoire pour la fabrication en vue de la vente ou l'importation de médicaments. L'article 5 1) de ladite ordonnance dispose ce qui suit: "Aucun médicament de quelque type que ce soit ne sera fabriqué en vue de la vente ni importé, distribué ou vendu, à moins qu'il ne soit enregistré auprès de l'Autorité chargée de la délivrance des licences."

**e) Quelle est la durée du processus d'obtention d'un certificat d'enregistrement et d'un bon de commande?**

- L'obtention d'un certificat d'enregistrement prend six mois pour une molécule existante et neuf mois à un an pour une nouvelle molécule. L'obtention d'un bon de commande prend généralement un mois.

---