



9 de noviembre de 2022

(22-8370)

Página: 1/4

Comité de Licencias de Importación

Original: inglés

**ACUERDO SOBRE PROCEDIMIENTOS PARA EL TRÁMITE
DE LICENCIAS DE IMPORTACIÓN**

NOTIFICACIÓN EN VIRTUD DEL ARTÍCULO 5.1 A 5.4 DEL ACUERDO¹

MACAO, CHINA

La siguiente notificación, de fecha 24 de octubre de 2022, se distribuye a petición de la delegación de Macao, China.

	Categoría	Información sobre la notificación
1	Miembro que notifica	Macao, China
2	Título de la nueva legislación/procedimiento	1. Ley de Actividades Farmacéuticas en el Ámbito de la Medicina Tradicional China y de Registro de Medicamentos Patentados Chinos (Ley N° 11/2021) 2. Normas de aplicación de la Ley de Actividades Farmacéuticas en el Ámbito de la Medicina Tradicional China y de Registro de Medicamentos Patentados Chinos (Reglamento Administrativo N° 46/2021) 3. Lista de sustancias medicinales chinas usadas en la Región Administrativa Especial de Macao (Decisión N° 95/2021 del Secretario de Asuntos Sociales y Cultura)
3	Fecha de publicación	1. 26 de julio de 2021 2. 6 de diciembre de 2021 3. 28 de diciembre de 2021
4	Fecha de entrada en vigor	1 de enero de 2022
5	Enlace al sitio web/Publicación oficial de la nueva reglamentación/procedimiento	1. https://images.io.gov.mo/bo/i/2021/30/lei-11-2021.pdf 2. https://images.io.gov.mo/bo/i/2021/49/reqa-46-2021.pdf 3. https://images.io.gov.mo/bo/i/2021/52/despsasc-95-2021.pdf
6	¿Se ha adjuntado una copia de la reglamentación (PDF) para la Secretaría?	<input checked="" type="checkbox"/> Sí. (Sírvanse adjuntar una copia de la reglamentación a la notificación) <input type="checkbox"/> No.
7	Tipo de notificación	<input checked="" type="checkbox"/> a) Nueva reglamentación/procedimiento para el trámite de licencias ² ; (sírvanse responder las preguntas 8 a 14) <input type="checkbox"/> b) Modificaciones en una reglamentación/procedimiento notificado previamente en el documento: _____; (sírvanse responder las preguntas 15 y 16)

¹ Se entiende que el Miembro que notifica también ha cumplido las obligaciones en materia de notificación que le corresponden en virtud del artículo 1.4 a) y el artículo 8.2 b) con respecto a la ley/reglamentación/procedimiento pertinente notificado rellenando este formulario de manera completa y detallada.

² Se entiende que la expresión "Nueva reglamentación/procedimiento para el trámite de licencias" se refiere a cualquier ley, reglamentación o procedimiento introducido recientemente, y a los que están en vigor pero se notifican por primera vez al Comité.

	Categoría	Información sobre la notificación
8	Lista de los productos sujetos al procedimiento para el trámite de licencias	<i>Sírvanse facilitar los códigos del SA y la designación detallada de los productos. En el caso de que la lista de productos sea larga, sírvanse adjuntarla como anexo en formato MS WORD.</i> Véase el anexo.
9	Naturaleza del procedimiento para el trámite de licencias	Automático: [] No automático: [✓]
10	Finalidad administrativa/medida que se aplica	a) <input type="checkbox"/> Protección de la moral pública b) <input checked="" type="checkbox"/> Protección de la salud y la vida de las personas y de los animales y preservación de los vegetales; protección del medio ambiente c) <input type="checkbox"/> Obtención de estadísticas comerciales o vigilancia del mercado d) <input type="checkbox"/> Protección de patentes, marcas de fábrica o de comercio y derechos de autor, y prevención de prácticas que puedan inducir a error e) <input type="checkbox"/> Cumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud de la Carta de las Naciones Unidas y otros tratados internacionales (<i>CITES, Convenio de Basilea, Convenio de Rotterdam, resoluciones del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas, etc.</i>) f) <input type="checkbox"/> Administración de contingentes (incluidos los contingentes arancelarios) g) <input type="checkbox"/> Regulación de la importación de armas, municiones y materias fisionables, y protección de la seguridad nacional h) <input type="checkbox"/> Otros: _____ (<i>sírvanse especificar</i>)
11	Órgano u órganos administrativos para la presentación de las solicitudes	Instituto para la Supervisión y Administración Farmacéutica Dirección: Avenida Sidónio Pais, Nº 51, Edif. "China Plaza", 1-4.º andar, Macao Sitio web: http://www.isaf.gov.mo/ Teléfono: (853) 28524708 Correo electrónico: info@isaf.gov.mo
12	Servicio del que pueda recabarse información sobre las condiciones requeridas para obtener las licencias	Instituto para la Supervisión y Administración Farmacéutica Departamento de Registro Dirección: Avenida Sidónio Pais, Nº 51, Edif. "China Plaza", 1-4.º andar, Macao Sitio web: http://www.isaf.gov.mo/ Teléfono: (853) 85983514 Correo electrónico: dr@isaf.gov.mo
13	Duración prevista del procedimiento para el trámite de licencias	En curso
14	Resumen de la notificación en uno de los idiomas oficiales de la OMC	1. En la Ley Nº 11/2021 se dispone que, a menos que estén exentas por ley, las actividades de importación, exportación y venta al por mayor de medicamentos patentados chinos, sustancias medicinales chinas tóxicas o sustancias medicinales chinas generales que figuren en la "Lista de sustancias medicinales chinas usadas en la Región Administrativa Especial de Macao", así como sus porciones o extractos preparados, estarán sujetas al régimen de licencias. También se dispone que todos los medicamentos patentados chinos deben registrarse previamente en el Instituto para la Supervisión y Administración Farmacéutica antes de que puedan distribuirse en la Región Administrativa Especial de Macao. 2. En el Reglamento Administrativo Nº 46/2021 se establecen las prescripciones en materia de solicitud de licencias de importación, exportación y venta al por mayor de medicamentos tradicionales chinos y las prescripciones relativas al etiquetado de los medicamentos patentados chinos. 3. Mediante la Decisión Nº 95/2021 del Secretario de Asuntos Sociales y Cultura se aprobó la Lista de sustancias medicinales chinas usadas en la Región Administrativa Especial de Macao.

	Categoría	Información sobre la notificación
15	Si se ha marcado la casilla 7 b), sírvanse indicar el tipo de modificación o modificaciones que se ha(n) introducido	<p>a) <input type="checkbox"/> Terminación</p> <p>b) <input type="checkbox"/> Suspensión</p> <p>c) <input type="checkbox"/> Modificación de aspectos específicos en los procedimientos existentes:</p> <p><input type="checkbox"/> Productos comprendidos</p> <p><input type="checkbox"/> Finalidad administrativa</p> <p><input type="checkbox"/> Procedimiento automático o no automático</p> <p><input type="checkbox"/> Duración del procedimiento para el trámite de licencias</p> <p><input type="checkbox"/> Modificación de la naturaleza de la restricción de la cantidad/del valor</p> <p><input type="checkbox"/> Condiciones que deben reunir los solicitantes</p> <p><input type="checkbox"/> Servicio del que pueda recabarse información sobre las condiciones requeridas para obtener las licencias</p> <p><input type="checkbox"/> Órgano u órganos administrativos para la presentación de las solicitudes</p> <p><input type="checkbox"/> Requisitos de documentación (incluido el formulario de solicitud)</p> <p><input type="checkbox"/> Plazo para la presentación de solicitudes</p> <p><input type="checkbox"/> Órgano u órganos administrativos que expiden las licencias</p> <p><input type="checkbox"/> Plazo para la expedición de las licencias</p> <p><input type="checkbox"/> Derechos de licencia/cargas administrativas</p> <p><input type="checkbox"/> Depósito/pago anticipado y condiciones aplicables</p> <p><input type="checkbox"/> Reglamentación/procedimientos para la presentación de un recurso</p> <p><input type="checkbox"/> Validez de las licencias</p> <p><input type="checkbox"/> Otras condiciones de las licencias (prórroga, transferibilidad, sanciones por no utilización, etc.)</p> <p><input type="checkbox"/> Prescripciones en materia de divisas</p> <p><input type="checkbox"/> Otros: _____ (sírvanse especificar)</p>
16	Sírvanse explicar en detalle las modificaciones (en uno de los idiomas oficiales de la OMC)	

ANEXO

**MODIFICACIONES A LA LISTA DE PRODUCTOS SUJETOS A LA OBTENCIÓN
DE LICENCIAS EXPEDIDAS POR EL INSTITUTO PARA LA SUPERVISIÓN
Y ADMINISTRACIÓN FARMACÉUTICA**

Producto	Código del SA
Sustancias medicinales chinas generales y sus porciones o extractos preparados	0305.59.40, 0305.59.50, 0507.90.12, 0507.90.92, 0508.00.12, 0508.00.92, 0510.00.20, 1211.90.70, 1301.90.20, 1302.19.20, 1515.90.20, 1521.10.20, 2530.90.30, 3001.90.20, 3003.90.40, 3004.90.50, 3503.00.20, ex. 0814.00.00, ex. 0908.31.00, ex. 0908.32.00, ex.1211.50.00, ex. 1702.60.00, ex. 2501.00.90, ex. 2507.00.00, ex. 2513.10.00, ex. 2515.11.00, ex. 2520.10.90, ex. 2520.20.90, ex. 2524.90.91, ex. 2525.10.00, ex. 2525.20.00, ex. 2526.10.20, ex. 2526.20.20, ex. 2528.00.20, ex. 2530.10.00, ex. 2601.11.00, ex. 2601.12.00, ex. 2603.00.00, ex. 2802.00.00, ex. 2824.10.00, ex. 2833.19.00, ex. 2833.25.00, ex. 2833.29.00, ex. 2833.30.00, ex. 2836.99.90, ex. 2906.19.00, ex. 2914.29.10, ex. 3806.10.00, ex. 7101.10.00, ex. 7101.21.00, ex. 7101.22.00, ex. 7204.49.90
Sustancias medicinales chinas tóxicas y sus porciones o extractos preparados	0507.90.11, 0507.90.91, 0508.00.11, 0508.00.91, 0510.00.10, 1211.90.60, 1301.90.10, 1302.19.10, 1515.90.10, 1521.10.10, 2530.90.20, 3001.90.10, 3003.90.30, 3004.90.40, 3503.00.10, ex. 2617.90.10, ex. 2805.40.00, ex. 2811.29.20, ex. 2852.10.10, ex. 2852.10.20, ex. 2852.10.50, ex. 2852.90.00

Nota: El prefijo "ex." indica los productos que coinciden con las designaciones.