



21 de febrero de 2023

(23-1221)

Página: 1/3

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 ACUERDO<sup>1</sup>**

FILIPINAS

La siguiente notificación, de fecha 14 de febrero de 2023, se distribuye a petición de la delegación de Filipinas.

	<b>Categoría</b>	<b>Información sobre la notificación</b>
<b>1</b>	<b>Miembro que notifica</b>	Filipinas
<b>2</b>	<b>Título de la nueva legislación/procedimiento</b>	Circular Nº 2021-021 de la FDA, Directrices sobre la concesión de licencias a los minoristas de dispositivos médicos en Filipinas
<b>3</b>	<b>Fecha de publicación</b>	7 de octubre de 2021
<b>4</b>	<b>Fecha de entrada en vigor</b>	2 de febrero de 2022
<b>5</b>	<b>Enlace al sitio web/Publicación oficial de la nueva reglamentación/procedimiento</b>	<a href="https://www.fda.gov/wp-content/uploads/2021/10/FDA-Circular-No.2021-021.pdf">https://www.fda.gov/wp-content/uploads/2021/10/FDA-Circular-No.2021-021.pdf</a>
<b>6</b>	<b>¿Se ha adjuntado una copia de la reglamentación (PDF) para la Secretaría?</b>	[X] Sí. (Sírvense adjuntar una copia de la reglamentación a la notificación) [ ] No.
<b>7</b>	<b>Tipo de notificación</b>	[X] a) Nueva reglamentación/procedimiento para el trámite de licencias <sup>2</sup> ; (sírvense responder las preguntas 8 a 14) [ ] b) Modificaciones en una reglamentación/procedimiento notificado previamente en el documento: _____; (sírvense responder las preguntas 15 y 16)
<b>8</b>	<b>Lista de los productos sujetos al procedimiento para el trámite de licencias</b>	Minoristas de dispositivos médicos 9033.00.00 - Partes y accesorios, no expresados ni comprendidos en otra parte de este Capítulo, para máquinas, aparatos, instrumentos o artículos del Capítulo 90
<b>9</b>	<b>Naturaleza del procedimiento para el trámite de licencias</b>	Automático: [ ] No automático: [X]

<sup>1</sup> 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 relleno de manera completa y detallada.

<sup>2</sup> 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
10	<b>Finalidad administrativa/medida que se aplica</b>	a) <input type="checkbox"/> Protección de la moral pública b) <input 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 checked="" type="checkbox"/> Otros: <u>Especificar el establecimiento clasificado como minorista de dispositivos médicos; aclarar el régimen de licencias para los establecimientos de venta de medicamentos que también son minoristas de dispositivos médicos; establecer prescripciones específicas para las personas cualificadas y su responsabilidades y para la inspección posterior a la expedición de licencias a los minoristas de dispositivos médicos</u>
11	<b>Órgano u órganos administrativos para la presentación de las solicitudes</b>	Ministerio/autoridad y departamento: Food and Drug Administration Dirección: 1781 Civic Dr, Alabang, Muntinlupa, 1781 Metro Manila Sitio web: <a href="https://www.fda.gov.ph">https://www.fda.gov.ph</a> Teléfono: +632 8 857-1900 Correo electrónico: <a href="mailto:info@fda.gov.ph">info@fda.gov.ph</a>
12	<b>Servicio del que pueda recabarse información sobre las condiciones requeridas para obtener las licencias</b>	Ministerio/autoridad y departamento: Food and Drug Administration Dirección: 1781 Civic Dr, Alabang, Muntinlupa, 1781 Metro Manila Sitio web: <a href="https://www.fda.gov.ph">https://www.fda.gov.ph</a> Teléfono: +632 8 857-1900 Correo electrónico: <a href="mailto:info@fda.gov.ph">info@fda.gov.ph</a>
13	<b>Duración prevista del procedimiento para el trámite de licencias</b>	En curso
14	<b>Resumen de la notificación en uno de los idiomas oficiales de la OMC</b>	La Circular de la FDA notificada se publicó para ofrecer directrices específicas que complementarían las disposiciones de la Orden Administrativa N° 2020-0017 sobre la concesión de licencias a los minoristas de dispositivos médicos.
15	<b>Si se ha marcado la casilla 7 b), sírvanse indicar el tipo de modificación o modificaciones que se ha(n) introducido</b>	a) <input type="checkbox"/> <b>Terminación</b> b) <input type="checkbox"/> <b>Suspensión</b> c) <input type="checkbox"/> <b>Modificación de aspectos específicos en los procedimientos existentes:</b>  <input type="checkbox"/> Productos comprendidos <input type="checkbox"/> Finalidad administrativa <input type="checkbox"/> Procedimiento automático o no automático <input type="checkbox"/> Duración del procedimiento para el trámite de licencias <input type="checkbox"/> Modificación de la naturaleza de la restricción de la cantidad/del valor <input type="checkbox"/> Condiciones que deben reunir los solicitantes <input type="checkbox"/> Servicio del que pueda recabarse información sobre las condiciones requeridas para obtener las licencias

	<b>Categoría</b>	<b>Información sobre la notificación</b>
		<input type="checkbox"/> Órgano u órganos administrativos para la presentación de las solicitudes <input type="checkbox"/> Requisitos de documentación (incluido el formulario de solicitud) <input type="checkbox"/> Plazo para la presentación de solicitudes <input type="checkbox"/> Órgano u órganos administrativos que expiden las licencias <input type="checkbox"/> Plazo para la expedición de las licencias <input type="checkbox"/> Derechos de licencia/cargas administrativas <input type="checkbox"/> Depósito/pago anticipado y condiciones aplicables <input type="checkbox"/> Reglamentación/procedimientos para la presentación de un recurso <input type="checkbox"/> Validez de las licencias <input type="checkbox"/> Otras condiciones de las licencias (prórroga, transferibilidad, sanciones por no utilización, etc.) <input type="checkbox"/> Prescripciones en materia de divisas <input type="checkbox"/> Otros: _____ (sírvanse especificar)
<b>16</b>	<b>Sírvanse explicar en detalle las modificaciones (en uno de los idiomas oficiales de la OMC)</b>	

---