



21 de febrero de 2023

(23-1224)

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 ACUERDO¹

FILIPINAS

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

| | Categoría | Información sobre la notificación |
|---|--|---|
| 1 | Miembro que notifica | Filipinas |
| 2 | Título de la nueva legislación/procedimiento | Circular N° 2022-007 de la FDA, Directrices sobre la utilización del Portal de Servicios Electrónicos de la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA) para la solicitud de licencias de operatividad de minoristas de dispositivos médicos |
| 3 | Fecha de publicación | 9 de septiembre de 2022 |
| 4 | Fecha de entrada en vigor | 1 de febrero de 2022 |
| 5 | Enlace al sitio web/Publicación oficial de la nueva reglamentación/procedimiento | https://www.fda.gov.ph/fda-circular-no-2022-007-guidelines-on-the-use-of-the-food-and-drug-administration-services-portal-system-for-license-to-operate-lto-application-of-retailers-of-medical-devices/ |
| 6 | ¿Se ha adjuntado una copia de la reglamentación (PDF) para la Secretaría? | [X] Sí. (Sírvanse adjuntar una copia de la reglamentación a la notificación) [] No. |
| 7 | Tipo de notificación | [X] a) Nueva reglamentación/procedimiento para el trámite de licencias ² ; (sírvanse responder las preguntas 8 a 14) [] b) Modificaciones en una reglamentación/procedimiento notificado previamente en el documento: _____; (sírvanse responder las preguntas 15 y 16) |
| 8 | Lista de los productos sujetos al procedimiento para el trámite de licencias | 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 |
| 9 | Naturaleza del procedimiento para el trámite de licencias | Automático: [] No automático: [X] |

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 relleno 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 |
|----|---|--|
| 10 | Finalidad administrativa/ medida que se aplica | 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>Proporcionar directrices sobre la utilización del Portal de Servicios Electrónicos de la FDA para la solicitud de minoristas de dispositivos médicos</u> |
| 11 | Órgano u órganos administrativos para la presentación de las solicitudes | Ministerio/autoridad y departamento: Food and Drug Administration Dirección: 1781 Civic Dr, Alabang, Muntinlupa, 1781 Metro Manila Sitio web: https://www.fda.gov.ph Teléfono: +632 8 857-1900 Correo electrónico: info@fda.gov.ph |
| 12 | Servicio del que pueda recabarse información sobre las condiciones requeridas para obtener las licencias | Ministerio/autoridad y departamento: Food and Drug Administration Dirección: 1781 Civic Dr, Alabang, Muntinlupa, 1781 Metro Manila Sitio web: https://www.fda.gov.ph Teléfono: +632 8 857-1900 Correo electrónico: info@fda.gov.ph |
| 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 | Se ha desarrollado el Sistema de Portal de Servicios Electrónicos de la FDA para ofrecer una plataforma en línea modernizada para las solicitudes de autorización de la FDA para minoristas de dispositivos médicos. |
| 15 | Si se ha marcado la casilla 7 b), sírvanse indicar el tipo de modificación o modificaciones que se ha(n) introducido | a) <input type="checkbox"/> Terminación b) <input type="checkbox"/> Suspensión c) <input type="checkbox"/> Modificación de aspectos específicos en los procedimientos existentes: <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 <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 |

| | Categoría | Información sobre la notificación |
|-----------|--|--|
| | | <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) |
| 16 | Sírvanse explicar en detalle las modificaciones (en uno de los idiomas oficiales de la OMC) | |
