



**Comité de Licencias de Importación**

**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>

TONGA

La siguiente notificación, de fecha 16 de agosto de 2021, se distribuye a petición de la delegación de Tonga.

**1 LEY DE PRODUCTOS TERAPÉUTICOS [CAP.12.16]**

Categoría	Información sobre la notificación
<b>1 Miembro que notifica</b>	<b>Tonga</b>
<b>2 Título de la nueva legislación/procedimiento</b>	Ley de Productos Terapéuticos [CAP.12.16]
<b>3 Fecha de publicación</b>	11 de julio de 2001
<b>4 Fecha de entrada en vigor</b>	1 de julio de 2010
<b>5 Enlace al sitio web/Publicación oficial de la nueva reglamentación/procedimiento</b>	<a href="http://ago.gov.to">Ley de Productos Terapéuticos (ago.gov.to)</a>
<b>6 ¿Se ha adjuntado una copia de la reglamentación (PDF) para la Secretaría?</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Sí. ( <i>Sírvanse adjuntar una copia de la reglamentación a la notificación</i> ) <input type="checkbox"/> No.
<b>7 Tipo de notificación</b>	<input checked="" type="checkbox"/> a) Nueva reglamentación/procedimiento para el trámite de licencias <sup>2</sup> ; ( <i>sírvanse responder las preguntas 8 a 14</i> ) <input type="checkbox"/> b) Modificaciones en una reglamentación/procedimiento notificado previamente en el documento: _____; ( <i>sírvanse responder las preguntas 15 y 16</i> )
<b>8 Lista de los productos sujetos al procedimiento para el trámite de licencias</b>	<u>Lista de productos registrados:</u> Clase 1: Medicamentos disponibles en establecimientos minoristas autorizados; Clase 2: Medicamentos disponibles en farmacias autorizadas bajo la supervisión de un farmacéutico registrado, ya sea: Clase 2A: Cuando no se requiera el asesoramiento de un farmacéutico en el punto de venta; Clase 2B: Cuando se requiera el asesoramiento de un farmacéutico en el punto de venta;

<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 rellenando este formulario 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
	<p>Clase 3: Medicamentos disponibles con prescripción médica únicamente y expendidos por un farmacéutico o un técnico auxiliar de farmacia;</p> <p>Clase 4: Medicamentos disponibles con una prescripción especial únicamente y expendidos por un farmacéutico o un técnico auxiliar de farmacia;</p> <p>Clase 5: Estupefacientes y sustancias psicotrópicas sujetos a controles especiales de importación;</p> <p>Clase 6: Medicamentos disponibles en clínicas veterinarias para uso animal.</p>
<b>9 Naturaleza del procedimiento para el trámite de licencias</b>	<p>Automático: [ ]</p> <p>No automático: [x]</p>
<b>10 Finalidad administrativa/medida que se aplica</b>	<p>a) <input type="checkbox"/> Protección de la moral pública</p> <p>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</p> <p>c) <input type="checkbox"/> Obtención de estadísticas comerciales o vigilancia del mercado</p> <p>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</p> <p>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>)</p> <p>f) <input type="checkbox"/> Administración de contingentes (incluidos los contingentes arancelarios)</p> <p>g) <input type="checkbox"/> Regulación de la importación de armas, municiones y materias fisionables, y protección de la seguridad nacional</p> <p>h) <input type="checkbox"/> Otros: _____ (<i>sírvanse especificar</i>)</p>
<b>11 Órgano u órganos administrativos para la presentación de las solicitudes</b>	<p>Ministerio/autoridad y departamento: Ministerio de Salud y Departamento Farmacéutico</p> <p>Dirección: Drug Regulatory Authority, Pharmaceutical Department, Baron Road, Vaiola Motu'a, Nuku'alofa</p> <p>Sitio web: <a href="http://www.health.gov.to/">http://www.health.gov.to/</a></p> <p>Teléfono: (+676) 24553/7400200</p> <p>Correo electrónico: <a href="mailto:tongadruqregulatory@gmail.com">tongadruqregulatory@gmail.com</a></p>
<b>12 Servicio del que pueda recabarse información sobre las condiciones requeridas para obtener las licencias</b>	<p>Ministerio/autoridad y departamento: Ministerio de Salud y Departamento Farmacéutico</p> <p>Dirección: Drug Regulatory Authority, Pharmaceutical Department, Baron Road, Vaiola Motu'a, Nuku'alofa</p> <p>Sitio web: <a href="http://www.health.gov.to/">http://www.health.gov.to/</a></p> <p>Teléfono: (+676) 24553/7400200</p> <p>Correo electrónico: <a href="mailto:tongadruqregulatory@gmail.com">tongadruqregulatory@gmail.com</a></p>
<b>13 Duración prevista del procedimiento para el trámite de licencias</b>	En curso
<b>14 Resumen de la notificación en uno de los idiomas oficiales de la OMC</b>	<p>La Ley notificada tiene por objeto establecer un sistema de regulación de los productos terapéuticos, crear un comité nacional de medicamentos y suministros médicos, y regular la importación de los productos terapéuticos registrados en términos de calidad, seguridad, eficacia, asequibilidad, disponibilidad y utilización, incluidos los estupefacientes y las sustancias psicotrópicas, y para fines auxiliares.</p>

Categoría	Información sobre la notificación
<p><b>15</b> Si se ha marcado la casilla 7 b), sírvanse indicar el tipo de modificación o modificaciones que se ha(n) introducido</p>	<p>a) <input type="checkbox"/> <b>Terminación</b></p> <p>b) <input type="checkbox"/> <b>Suspensión</b></p> <p>c) <input type="checkbox"/> <b>Modificación de aspectos específicos en los procedimientos existentes:</b></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>
<p><b>16</b> Sírvanse explicar en detalle las modificaciones (en uno de los idiomas oficiales de la OMC)</p>	

**2 REGLAMENTO DE PRODUCTOS TERAPÉUTICOS [CAP.12.16.01]**

<b>Categoría</b>	<b>Información sobre la notificación</b>
<b>1 Miembro que notifica</b>	<b>Tonga</b>
<b>2 Título de la nueva legislación/procedimiento</b>	Reglamento de Productos Terapéuticos [CAP.12.16.01]
<b>3 Fecha de publicación</b>	11 de junio de 2011
<b>4 Fecha de entrada en vigor</b>	16 de junio de 2011
<b>5 Enlace al sitio web/Publicación oficial de la nueva reglamentación/procedimiento</b>	<a href="http://ago.gov.to">Reglamento de Productos Terapéuticos 2011 (ago.gov.to)</a>
<b>6 ¿Se ha adjuntado una copia de la reglamentación (PDF) para la Secretaría?</b>	[ ] Sí. (Sírvanse adjuntar una copia de la reglamentación a la notificación) [x] No.
<b>7 Tipo de notificación</b>	[x] a) Nueva reglamentación/procedimiento para el trámite de licencias <sup>3</sup> ; (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)
<b>8 Lista de los productos sujetos al procedimiento para el trámite de licencias</b>	<u>Lista de productos registrados:</u> Clase 1: Medicamentos disponibles en establecimientos minoristas autorizados; Clase 2: Medicamentos disponibles en farmacias autorizadas bajo la supervisión de un farmacéutico registrado, ya sea: Clase 2A: Cuando no se requiera el asesoramiento de un farmacéutico en el punto de venta; Clase 2B: Cuando se requiera el asesoramiento de un farmacéutico en el punto de venta; Clase 3: Medicamentos disponibles con prescripción médica únicamente y expendidos por un farmacéutico o un técnico auxiliar de farmacia; Clase 4: Medicamentos disponibles con una prescripción especial únicamente y expendidos por un farmacéutico o un técnico auxiliar de farmacia; Clase 5: Estupefacientes y sustancias psicotrópicas sujetos a controles especiales de importación; Clase 6: Medicamentos disponibles en clínicas veterinarias para uso animal.
<b>9 Naturaleza del procedimiento para el trámite de licencias</b>	Automático: [ ] No automático: [x]
<b>10 Finalidad administrativa/medida que se aplica</b>	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 (CITES, Convenio de Basilea, Convenio de Rotterdam, resoluciones del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas, etc.) f) <input type="checkbox"/> Administración de contingentes (incluidos los contingentes arancelarios)

<sup>3</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
	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: _____ (sírvense especificar)
<b>11 Órgano u órganos administrativos para la presentación de las solicitudes</b>	Ministerio/autoridad y departamento: Ministerio de Salud y Departamento Farmacéutico Dirección: Baron Road, Vaiola Motu'a, Ministry of Health, Nuku'alofa Sitio web: <a href="http://www.health.gov.to/">http://www.health.gov.to/</a> Teléfono: (+676) 24553/7400200 Correo electrónico: <a href="mailto:tongadruqregulatory@gmail.com">tongadruqregulatory@gmail.com</a>
<b>12 Servicio del que pueda recabarse información sobre las condiciones requeridas para obtener las licencias</b>	Ministerio/autoridad y departamento: Ministerio de Salud y Departamento Farmacéutico Dirección: Baron Road, Vaiola Motu'a, Ministry of Health, Nuku'alofa Sitio web: <a href="http://www.health.gov.to/">http://www.health.gov.to/</a> Teléfono: (+676) 24553/7400200 Correo electrónico: <a href="mailto:tongadruqregulatory@gmail.com">tongadruqregulatory@gmail.com</a>
<b>13 Duración prevista del procedimiento para el trámite de licencias</b>	En curso
<b>14 Resumen de la notificación en uno de los idiomas oficiales de la OMC</b>	El Ministro de Salud ha elaborado el Reglamento notificado con el consentimiento del Consejo de Ministros, en el ejercicio de los poderes que le confiere la sección 35 de la Ley de Productos Terapéuticos de 2001.
<b>15 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 <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: _____ (sírvense especificar)
<b>16 Sírvanse explicar en detalle las modificaciones (en uno de los idiomas oficiales de la OMC)</b>	