

16 de diciembre de 2019

(19-8722)

Página: 1/5

Comité de Licencias de Importación

Original: inglés

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

**NOTIFICACIÓN EN VIRTUD DE LOS PÁRRAFOS 1 A 4
DEL ARTÍCULO 5 DEL ACUERDO¹**

VIET NAM

La siguiente notificación, de fecha 29 de noviembre de 2019, se distribuye a petición de la delegación de Viet Nam.

	Categoría	Información sobre la notificación
1	Miembro que notifica	Viet Nam
2	Título de la nueva legislación/procedimiento	1. Decreto Nº 54/2017/ND-CP, de 8 de mayo de 2017, sobre las directrices para la aplicación de la Ley de Productos Farmacéuticos 2. Decreto Nº 155/2018/ND-CP del Ministerio de Sanidad, de 12 de noviembre de 2018, sobre la modificación de varios artículos relativos a las condiciones de las empresas bajo gestión estatal.
3	Fecha de publicación	1. 8 de mayo de 2017 2. 27 de diciembre de 2017
4	Fecha de entrada en vigor	1. 1º de julio de 2017 2. 1º de enero de 2018
5	Enlace al sitio web/ Publicación oficial de la nueva reglamentación/ procedimiento	1. http://vbpl.vn/TW/Pages/vbpq-toanvan.aspx?ItemID=123255&Keyword=n%C4%91%2054%202017 2. http://vbpl.vn/TW/Pages/vbpq-toanvan.aspx?ItemID=127635&Keyword=n%C4%91%20155%202018
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)
8	Lista de los productos sujetos al procedimiento para el trámite de licencias	Véase el anexo adjunto
9	Naturaleza del procedimiento para el trámite de licencias	Automático: <input type="checkbox"/> No automático: <input checked="" type="checkbox"/>

¹ Se entiende que el Miembro que notifica también ha cumplido las obligaciones en materia de notificación que le corresponden en virtud del párrafo 4 a) del artículo 1 y el párrafo 2 b) del artículo 8 con respecto a la ley/reglamentación/procedimiento pertinente notificado cumplimentando 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
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	Ministerio/autoridad y departamento: Dirección de Empresas Farmacéuticas - Administración de Medicamentos de Viet Nam Dirección: Building A 138A Giang Vo street, Ba Dinh District, Hanói Sitio web: https://dav.gov.vn/ Teléfono: +84 24 3846 2011 Correo electrónico: chienpc.qld@moh.gov.vn
12	Servicio del que pueda recabarse información sobre las condiciones requeridas para obtener las licencias	Ministerio/autoridad y departamento: Dirección de Empresas Farmacéuticas - Administración de Medicamentos de Viet Nam Dirección: Building A 138A Giang Vo street, Ba Dinh District, Hanói Sitio web: https://dav.gov.vn/ Teléfono: +84 24 3846 2011 Correo electrónico: chienpc.qld@moh.gov.vn
13	Duración prevista del procedimiento para el trámite de licencias	Permanente
14	Resumen de la notificación en uno de los idiomas oficiales de la OMC	Procedimiento para el trámite de licencias de importación de medicamentos y materiales farmacéuticos de base
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 <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

	Categoría	Información sobre la notificación
		<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: _____ (<i>sírvanse especificar</i>)
16	Sírvanse explicar en detalle las modificaciones (en uno de los idiomas oficiales de la OMC)	

ANEXO

**LISTA DE MEDICAMENTOS Y MATERIAS PRIMAS FARMACÉUTICAS
SUJETOS AL TRÁMITE DE LICENCIAS DE IMPORTACIÓN**

1. Medicamentos y materias primas farmacéuticas que pueden beneficiarse de la exención del trámite de licencias de importación:

Medicamentos y materias primas farmacéuticas que constituyen sustancias farmacéuticas autorizadas para su comercialización en Viet Nam, y materias primas farmacéuticas que constituyen sustancias farmacéuticas destinadas a la fabricación de medicamentos, con arreglo al registro de productos farmacéuticos, autorizados para su comercialización en Viet Nam, excepto en el caso de las materias primas farmacéuticas y los medicamentos controlados.

2. Medicamentos y materias primas farmacéuticas sujetos al trámite de licencias de importación:

a) Medicamentos sin autorización de comercialización en Viet Nam

b) Materias primas farmacéuticas que constituyen sustancias farmacéuticas sin autorización de comercialización en Viet Nam

c) Materias primas farmacéuticas y medicamentos controlados

3. Los medicamentos controlados se especifican en las listas mencionadas a continuación:

a) La lista de las sustancias radiactivas utilizadas en el sector de la salud que figura en el anexo IV del Decreto Nº 54/2017/ND-CP;

b) La lista de las sustancias farmacéuticas narcóticas especificadas en el anexo I de la Circular Nº 20/2017/TT-BYT del Ministro de Sanidad, de 10 de mayo de 2017, en la que se detallan disposiciones específicas de la Ley de Productos Farmacéuticos y el Decreto Nº 54/2017/ND-CP del Gobierno, de 8 de mayo de 2017, sobre las materias primas farmacéuticas y los medicamentos controlados;

c) La lista de las sustancias farmacéuticas psicotrópicas especificadas en el anexo II de la Circular Nº 20/2017/TT-BYT del Ministro de Sanidad, de 10 de mayo de 2017, en la que se detallan disposiciones específicas de la Ley de Productos Farmacéuticos y el Decreto Nº 54/2017/ND-CP del Gobierno, de 8 de mayo de 2017, sobre las materias primas farmacéuticas y los medicamentos controlados;

d) La lista de los precursores para la producción de medicamentos especificados en el anexo III de la Circular Nº 20/2017/TT-BYT del Ministro de Sanidad, de 10 de mayo de 2017, en la que se detallan disposiciones específicas de la Ley de Productos Farmacéuticos y el Decreto Nº 54/2017/ND-CP del Gobierno, de 8 de mayo de 2017, sobre las materias primas farmacéuticas y los medicamentos controlados;

e) La lista de los medicamentos y las sustancias farmacéuticas que figuran en la lista de sustancias cuya utilización está prohibida en determinados sectores y ámbitos especificados en el anexo VII de la Circular Nº 20/2017/TT-BYT del Ministro de Sanidad, de 10 de mayo de 2017, en la que se detallan disposiciones específicas de la Ley de Productos Farmacéuticos y el Decreto Nº 54/2017/ND-CP del Gobierno, de 8 de mayo de 2017, sobre las materias primas farmacéuticas y los medicamentos controlados;

f) La lista de medicamentos tóxicos y materias primas farmacéuticas tóxicas para la producción de medicamentos publicada en la Circular Nº 06/2017/TT-BYT, del Ministro de Sanidad, de 3 de mayo de 2017, sobre la publicación de la Lista de medicamentos tóxicos y materias primas tóxicas destinadas a la producción de medicamentos.

4. Lista de los códigos del SA correspondientes a todos los medicamentos y las materias primas farmacéuticas:

Circular Nº 06/2018/TT-BYT del Ministro de Sanidad, de 6 de abril de 2018, sobre la publicación de la Lista de medicamentos y materias primas farmacéuticas de uso humano, y cosméticos para la exportación y la importación con los códigos del SA identificados con arreglo a la Lista de mercancías vietnamitas para la exportación y la importación (adjunta).
