



30 de septiembre de 2013

(13-5236)

Página: 1/2

Comité de Licencias de Importación

Original: inglés

**NOTIFICACIÓN DE BANGLADESH¹ EN VIRTUD DE LOS ARTÍCULOS 1.4 A)
Y 8.2 B) DEL ACUERDO SOBRE PROCEDIMIENTOS PARA
EL TRÁMITE DE LICENCIAS DE IMPORTACIÓN**

RESPUESTAS DE BANGLADESH A LAS PREGUNTAS DE LOS ESTADOS UNIDOS²

La siguiente comunicación, de fecha 25 de septiembre de 2013, se distribuye a petición de la delegación de Bangladesh.

i) De conformidad con el párrafo 3 del artículo 7 del Acuerdo sobre Procedimientos para el Trámite de Licencias de Importación, Bangladesh notificó en 2007 que había abolido el régimen de licencias de importación. Sin embargo, Bangladesh está tomando las medidas necesarias para cumplir sus obligaciones en materia de notificación a este respecto.

ii) Bangladesh desea facilitar la siguiente información en respuesta a las observaciones y las preguntas formuladas en los párrafos 3 y 4:

a) ¿Cuál es la situación de la directiva del Primer Ministro de 1998? ¿Se sigue aplicando?

- El Comité Permanente para la Importación de Productos Farmacéuticos, establecido por el Ministerio de Salud y Bienestar Familiar del Gobierno de la República Popular de Bangladesh, es el encargado de aprobar la importación de productos farmacéuticos y medicamentos sobre la base de una evaluación de las necesidades. Sí, sigue aplicándose la Directiva del Primer Ministro de 1998. Bangladesh fomenta la transferencia de tecnología relativa a los nuevos medicamentos de la investigación farmacéutica que contribuyen a salvar vidas.

b) Sírvanse describir el objeto de las solicitudes de "órdenes de compra" presentadas al Director General de la Administración de Medicamentos, los fundamentos para la aprobación de esas solicitudes y los procedimientos y los requisitos para obtener una orden de compra.

- El objeto de las solicitudes de "órdenes de compra" que se presentan al Director General de la Administración de Medicamentos es obtener la autorización previa necesaria para importar productos registrados según la demanda en el país.

- El importador presenta la solicitud de orden de compra de los productos registrados de conformidad con los requisitos de la Dirección General de la Administración de Medicamentos. A continuación la orden de compra es examinada por el Comité Permanente de Importación de Productos Farmacéuticos, que evalúa la necesidad y la importancia de los productos que se desea importar; si la evaluación es positiva, se aprueba la orden de compra. Una vez aprobada la orden de compra, el importador abre una carta de crédito en el banco. Cuando el cargamento de productos farmacéuticos llega al país, debe obtenerse la autorización de la Dirección General de la Administración de Medicamentos para poder sacar los medicamentos de la Dirección de Aduanas.

¹ G/LIC/N/1/BGD/1.

² G/LIC/Q/BGD/1.

c) A nuestro entender, los importadores deben obtener una orden de compra a fin de importar medicamentos. ¿Tienen que cumplir los productores locales ese requisito?

- Sí. Los productores locales también tienen que obtener esa clase de autorización para importar sustancias medicinales.

d) ¿En qué consiste el certificado de registro de la Dirección de Administración de Medicamentos? ¿Quién debe obtener ese certificado? ¿Es necesario ese certificado para que Bangladesh autorice la importación de productos farmacéuticos en su mercado?

- El certificado de registro de un producto es el documento por el que la Dirección de Administración de Medicamentos autoriza la producción de un medicamento para la venta, o su importación. De conformidad con el párrafo 1) del artículo 5 del Decreto de Control de Productos Farmacéuticos de 1982, es obligatorio obtener un certificado para la producción de medicamentos destinados a la venta o para la importación de medicamentos. En el párrafo 1) del artículo 5 del Decreto se establece lo siguiente: "No se producirá para la venta ni se importará, distribuirá o venderá ninguna clase de medicamento que no haya sido registrado en la Dirección de Licencias."

e) ¿Cuánto duran los trámites para obtener un certificado de registro y una orden de compra?

- Los trámites para obtener un certificado de registro duran seis meses en el caso de las sustancias ya registradas, y entre nueve meses y un año en el caso de las no registradas. La tramitación de una orden de compra lleva normalmente un mes.
