

8 de abril de 2019

(19-2236)

Página: 1/2

Comité de Licencias de Importación

Original: inglés

**PROCEDIMIENTOS PARA EL TRÁMITE DE LICENCIAS
DE IMPORTACIÓN DE LA FEDERACIÓN DE RUSIA**

**RESPUESTAS DE LA FEDERACIÓN DE RUSIA A LAS PREGUNTAS DE LA
UNIÓN EUROPEA QUE FIGURAN EN EL DOCUMENTO G/LIC/Q/RUS/4**

La siguiente comunicación, de fecha 4 de abril de 2019, se distribuye a petición de la delegación de la Federación de Rusia.

Pregunta 1 de la UE

¿Podría explicar la Federación de Rusia por qué los procedimientos para la obtención del certificado BPF no se describen en el punto 7 de su notificación anual, en el que se detallan los procedimientos para el trámite de licencias de importación de medicamentos y productos farmacéuticos?

Respuesta

El certificado BPF no se incluye en la notificación sobre procedimientos para el trámite de licencias de importación (G/LIC/N/3/RUS/3) porque es el requisito previo para el registro de productos farmacéuticos y se considera un procedimiento de evaluación de la conformidad que se inscribe en el ámbito de aplicación del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. En otras palabras, el certificado BPF no constituye un requisito para la importación de productos farmacéuticos y no está abarcado por el Acuerdo sobre Procedimientos para el Trámite de Licencias de Importación.

Pregunta 2 de la UE

¿Podría aclarar la Federación de Rusia cuál es el tiempo medio necesario para la obtención del certificado BPF? ¿Podría proporcionar la Federación de Rusia datos estadísticos pertinentes? En la notificación (véase la página 24, respuesta a la pregunta 7.a) se afirma que el plazo para la tramitación de solicitudes de permisos es de 5 días y de 15 días para las solicitudes de licencias.

Respuesta

Según la información facilitada por el Ministerio de Industria y Comercio, el tiempo medio necesario para la obtención del certificado BPF es de 113 días.

El certificado BPF no constituye un requisito para la importación de productos farmacéuticos. Por consiguiente, no se incluye en la notificación sobre procedimientos para el trámite de licencias de importación (G/LIC/N/3/RUS/3).

Con respecto a la respuesta a la pregunta 7.a) de la notificación, en la página 24, el plazo de tramitación indicado es correcto.

Pregunta 3 de la UE

¿Podría aclarar la Federación de Rusia a qué permisos y licencias se refiere?

Respuesta

En la notificación (sección 7 del documento G/LIC/N/3/RUS/4), la Federación de Rusia se refiere a procedimientos para el trámite de licencias de importación de productos farmacéuticos. Inicialmente, el importador está obligado a solicitar un permiso al Servicio Federal de Supervisión de la Atención Sanitaria. Posteriormente, debe obtener una licencia de importación del Ministerio de Industria y Comercio. Este procedimiento es una prescripción directa en materia de importación y se inscribe en el ámbito de aplicación del Acuerdo sobre Procedimientos para el Trámite de Licencias de Importación.

Esas prescripciones se aplican a los productos médicos registrados, mientras que el certificado BPF forma parte de los procedimientos de registro.

Pregunta 4 de la UE

¿Podría aclarar la Federación de Rusia si el certificado BPF está incluido en la definición de licencias?

Respuesta

El certificado BPF no se incluye en la descripción de las licencias de importación porque se refiere a la inspección de las plantas de producción. El certificado BPF constituye el requisito previo para el registro de productos farmacéuticos, que se considera un procedimiento de evaluación de la conformidad y se inscribe en el ámbito de aplicación del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.

Pregunta 5 de la UE

¿Podría aclarar la Federación de Rusia si tiene previsto modificar los procedimientos vigentes y en qué sentido? ¿Podría confirmar si a principios de 2018 se envió un proyecto de ley a la Duma del Estado e informar sobre el estado actual de ese proyecto de ley?

Respuesta

Con la Ley Federal Nº 140-FZ se modificó la Ley Federal Nº 61-FZ, de 2010, relativa a la Circulación de Productos Farmacéuticos, a fin de simplificar el registro y reducir significativamente su plazo de tramitación. La Ley Federal Nº 140-FZ entró en vigor en el verano de 2018.

En particular, en virtud de esa modificación se prevén las siguientes posibilidades:

- iniciar el registro de un producto farmacéutico a partir de la presentación de una copia de la decisión del Ministerio de Industria y Comercio de la Federación de Rusia de realizar una inspección de buenas prácticas de fabricación (no solo previa presentación de una copia del certificado BPF, como se exigía anteriormente);
 - realizar el registro sin que sea necesaria una nueva inspección en el caso de que cambien la calidad de un producto farmacéutico o los métodos de control de calidad del producto.
-