NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Miembro que notifica:** AUSTRALIA**Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):** |
| **2.** | **Organismo responsable:** *Therapeutic Goods Administration* (Administración de Productos Terapéuticos), *Department of Health* (Ministerio de Salud)**Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de fax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente:***Department of Foreign Affairs and Trade* (Ministerio de Relaciones Exteriores y Comercio)Correo electrónico: tbt.enquiry@dfat.gov.au |
| **3.** | **Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], o en virtud de:** |
| **4.** | **Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS):** Medicamentos; Productos farmacéuticos (SA: 30). |
| **5.** | **Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:** *Proposed update to the standard - Therapeutic Goods (Standard for Medicinal Cannabis) (TGO 93) Order 2017* (Propuesta de actualización de la Norma TGO 93: Orden de 2017 relativa a los Productos Terapéuticos [Norma relativa al Cannabis Medicinal]) |
| **6.** | **Descripción del contenido:** La Administración de Productos Terapéuticos (TGA) propone actualizar la reglamentación relativa al etiquetado y envasado del cannabis medicinal. Mediante la modificación propuesta se pretende:* aclarar el contenido indicado de principios activos y establecer nuevas prescripciones de etiquetado
* introducir una prescripción relativa a los cierres de seguridad para niños en interés de la salud pública

La actualización de la Norma no tiene por finalidad imponer una carga normativa importante ni crear obstáculos al suministro de productos de cannabis en Australia.Está actualmente abierta una consulta pública sobre el proyecto de modificación de la Norma, que se cerrará el 29 de enero de 2021. Puede accederse a los documentos de la consulta por medio del enlace indicado *infra*.La TGA examinará todas las comunicaciones recibidas y las tendrá en cuenta para introducir modificaciones en el Proyecto de Norma y los documentos de orientación conexos. Se prevé establecer un período de transición que ofrezca a los proveedores de productos de cannabis medicinal tiempo suficiente para cumplir con las actualizaciones que se realicen de la Norma. |
| **7.** | **Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes:** El objetivo de las modificaciones propuestas es ofrecer a los profesionales médicos y a los pacientes mayores garantías sobre la calidad y la seguridad de los productos de cannabis medicinal importados a Australia y suministrados en el país. A este respecto, es clave la necesidad de utilizar un sistema coherente en la denominación de los ingredientes de cannabis, así como en su diferenciación y descripción exacta. Esto mejorará la compatibilidad de las etiquetas de los diferentes medicamentos, reducirá la confusión y evitará errores en la dosis. Información al consumidor y etiquetado; protección de la salud o seguridad humanas; prescripciones de calidad. |
| **8.** | **Documentos pertinentes:**El Proyecto de Norma y los documentos de la consulta están disponibles [aquí](https://www.tga.gov.au/consultation/consultation-potential-reforms-medicinal-cannabis-manufacturing-labelling-and-packing-requirement). Antes de su entrada en vigor, este texto se actualizará teniendo en cuenta las respuestas recibidas en el marco de las consultas celebradas. |
| **9.** | **Fecha propuesta de adopción:** 30 de abril de 2021. Es probable que la versión actualizada de la Norma entre en vigor el segundo trimestre de 2021, con un período de transición.**Fecha propuesta de entrada en vigor:** 29 de octubre de 2021 |
| **10.** | **Fecha límite para la presentación de observaciones:** 60 días después de la fecha de notificación |
| **11.** | **Textos disponibles en: Servicio nacional de información [ ], o dirección, números de teléfono y de fax y direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso, de otra institución:**<https://www.tga.gov.au/consultation/consultation-potential-reforms-medicinal-cannabis-manufacturing-labelling-and-packing-requirement> |