NOTIFICACIÓN

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

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Miembro que notifica:** FILIPINAS  **Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):** |
| **2.** | **Organismo responsable:**  DR. ROLANDO ENRIQUE D. DOMINGO, DBPO  *Director General* (Director General)  *Food and Drug Administration* (Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos)  *DEPARTMENT OF HEALTH* (DEPARTAMENTO 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:**  DR. ÓSCAR G. GUTIÉRREZ  *Officer-in-Charge* (Oficial Encargado)  *Policy and Planning Service* (Servicio de Política y Planificación)  *Food and Drug Administration* (Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos)  *DEPARTMENT OF HEALTH* (DEPARTAMENTO DE SALUD)  Correo electrónico: [oggutierrez@fda.gov.ph](mailto:oggutierrez@fda.gov.ph);  www.fda.gov.ph |
| **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):** productos para la salud regulados por la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA) del Departamento de Salud (DOH), por ejemplo: productos alimenticios elaborados; complementos alimenticios; aditivos e ingredientes alimentarios; fármacos o medicamentos; cosméticos; productos sanitarios y relacionados con la salud, incluidos los equipos y reactivos de diagnóstico; aparatos o equipos emisores de radiación, sustancias peligrosas de uso doméstico, incluidos los plaguicidas de uso urbano; cigarrillos; juguetes y artículos de puericultura; entre otros productos determinados por la FDA del DOH. |
| **5.** | **Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:** *AO 2020-0017-Revised Guidelines on the Unified Licensing Requirements and Procedures of the Food and Drug Administration Amending Administrative Order No. 2016-0003* (Orden Administrativa (AO) Nº 2020-0017, referente a las directrices revisadas para unos requisitos y procedimientos uniformes para la concesión de licencias de la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA), por la que se modifica la Orden Administrativa Nº 2016-0003). Documento en inglés (15 páginas). |
| **6.** | **Descripción del contenido:** En consonancia con la Ley de la República Nº 9711 (Ley de la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA), de 2009), la Ley de la República Nº 11032 (Ley de Facilitación de la Actividad Empresarial y Prestación Eficaz de los Servicios Gubernamentales, de 2018) y los objetivos estratégicos del marco estratégico F1 + (*FOURmula One Plus for Health*) del DOH, estas directrices constituyen uno de los esfuerzos constantes de la FDA por simplificar sus procesos y requisitos, y por automatizar y rediseñar sus sistemas. Los principales objetivos de la publicación consisten en simplificar los requisitos y procesos para la concesión inicial, renovación y modificación de solicitudes de licencias de operatividad, y en rediseñar el sistema de la FDA para cumplir el plazo máximo de tramitación prescrito en función de la complejidad de las transacciones. |
| **7.** | **Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes:** protección de la salud o seguridad humanas; reducción de obstáculos al comercio y facilitación del comercio; reducción de costos y mejoramiento de la productividad. |
| **8.** | **Documentos pertinentes:**  *RA 9711 (FDA Act of 2009).* |
| **9.** | **Fecha propuesta de adopción:** No procede.  **Fecha propuesta de entrada en vigor:** No procede. |
| **10.** | **Fecha límite para la presentación de observaciones:** No procede. |
| **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:**  DR. ÓSCAR G. GUTIÉRREZ  *Officer-in-Charge* (Oficial Encargado)  *Policy and Planning Service* (Servicio de Política y Planificación)  *Food and Drug Administration* (Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos)  *DEPARTMENT OF HEALTH* (DEPARTAMENTO DE SALUD)  Correo electrónico: [oggutierrez@fda.gov.ph](mailto:oggutierrez@fda.gov.ph);  www.fda.gov.ph  https://www.fda.gov.ph/administrative-order-no-2020-0017-revised-guidelines-on-the-unified-licensing-requirements-and-procedures-of-the-food-and-drug-administration-repealing-administrative-order-no-2016-0003/ |