

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/SPS/N/USA/126
24 de junio de 1998

(98-2530)

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

NOTIFICACIÓN

1.	Miembro del Acuerdo que notifica: <u>ESTADOS UNIDOS</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate:
2.	Organismo responsable: Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos
3.	Productos abarcados (número de la partida arancelaria según se especifica en las listas nacionales depositadas en la OMC. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS): Exportación de medicamentos para animales, productos biológicos y aditivos alimentarios e importación de componentes para su incorporación en artículos destinados a la exportación o su ulterior elaboración para la exportación.
4.	Título y número de páginas del documento notificado: Proyecto de Directrices para la industria: exportaciones e importaciones de conformidad con la Ley sobre la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos relativa a la reforma y el fomento de las exportaciones de 1996.
5.	Descripción del contenido: La Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos anuncia que está disponible un documento que contiene el proyecto de directrices, titulado Proyecto de Directrices de la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos para la industria: exportaciones e importaciones de conformidad con la Ley sobre la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos relativa a la reforma y el fomento de las exportaciones de 1996. El documento que contiene el proyecto de directrices aborda cuestiones relativas a la exportación de medicamentos para seres humanos y animales, productos biológicos, aditivos alimentarios y aparatos e instrumentos, así como la importación de componentes, partes, accesorios u otros artículos para su incorporación en artículos destinados a la exportación o su ulterior elaboración para la exportación. (El documento que contiene el proyecto de directrices está incluido en el texto completo de esta notificación.)
6.	Objetivo y razón de ser: El documento que contiene el proyecto de directrices facilita información sobre las prescripciones normativas aplicables a la exportación de medicamentos para seres humanos y animales, productos biológicos y aparatos e instrumentos de medicina; las prescripciones generales para los productos exportados en virtud del artículo 801 de la Ley (21 U.S.C. 381); las prescripciones en materia de etiquetado para los medicamentos y productos biológicos exportados en virtud del apartado e) del artículo 801 de la Ley; las prescripciones para la exportación de medicamentos, productos biológicos y aparatos e instrumentos no aprobados, de conformidad con el apartado b) del artículo 802 de la Ley (21 U.S.C. 382 b)); las exportaciones de medicamentos y aparatos e instrumentos no aprobados destinados a la investigación; las exportaciones de medicamentos y aparatos e instrumentos no aprobados en previsión de su aprobación en el extranjero; las exportaciones de medicamentos y aparatos e instrumentos de diagnóstico, destinados a la prevención o el tratamiento de una

./.

	enfermedad tropical o de una enfermedad que "no esté extendida de manera significativa en los Estados Unidos", las notificaciones de exportación dirigidas a la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos y "las importaciones para la exportación".
7.	No existe una norma, directriz o recomendación internacional [X]. Si existe una norma, directriz o recomendación internacional, señálense, siempre que sea posible, las desviaciones:
8.	Documentos pertinentes e idioma(s) en que están disponibles: 63 FR 32219, 12 de junio de 1998 (disponible en inglés – 16 páginas).
9.	Fechas propuesta de adopción: El reglamento de aplicación propuesto se publicará en el <u>Federal Register</u> este año y se notificará a la OMC.
10.	Fechas propuesta de entrada en vigor: El reglamento de aplicación propuesto se publicará en el <u>Federal Register</u> este año y se notificará a la OMC.
11.	Fecha límite para la presentación de observaciones: 26 de agosto de 1998 Organismo o autoridad encargado de tramitar las observaciones: Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos
12.	Textos disponibles en: Servicio nacional de información [] o dirección y número de telefax y dirección de correo electrónico (si la hay) de otra institución: United States SPS Enquiry Point USDA/FAS/FSTSD ATTN: Carolyn F. Wilson Room 5545 South Agriculture Building Stop 1027 1400 Independence Avenue, S.W. Washington, D.C. 20250 Teléfono: (202) 720-2239 Telefax: (202) 690-0677 Correo electrónico: ofsts@fas.usda.gov