

26 mai 2023

(23-3618)

Page: 1/3

Comité des obstacles techniques au commerce

Original: anglais

## NOTIFICATION

La notification suivante est communiquée conformément à l'article 10.6.

<b>1.</b>	<p><b>Membre notifiant:</b> <u>PHILIPPINES</u></p> <p><b>Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):</b></p>
<b>2.</b>	<p><b>Organisme responsable:</b></p> <p>DR SAMUEL A. ZACATE  <i>Director General</i> (Directeur général)  <i>Food and Drug Administration</i> (Agence des médicaments et des produits alimentaires)  <i>Department of Health</i> (Ministère de la santé)</p> <p><b>Les nom et adresse (y compris les numéros de téléphone et de fax et les adresses de courrier électronique et de site Web, le cas échéant) de l'organisme ou de l'autorité désigné pour s'occuper des observations concernant la notification doivent être indiqués si cet organisme ou cette autorité est différent de l'organisme susmentionné:</b></p> <p>Jesusa Joyce N. Cirunay, RPh  <i>Director IV</i> (Directeur IV)  <i>Center for Drug Regulation and Research</i> (Centre pour la réglementation et la recherche concernant les médicaments)  <i>Food and Drug Administration</i> (Agence des médicaments et des produits alimentaires)  <i>Department of Health</i> (Ministère de la santé)          Courriers électroniques: <a href="mailto:cdrd.od@fda.gov.ph">cdrd.od@fda.gov.ph</a>; <a href="mailto:cdrd.sds@fda.gov.ph">cdrd.sds@fda.gov.ph</a>; <a href="mailto:BPS@dti.gov.ph">BPS@dti.gov.ph</a>  <a href="http://www.fda.gov.ph">www.fda.gov.ph</a></p>
<b>3.</b>	<p><b>Notification au titre de l'article 2.9.2 [X], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], 3.2 [ ], 7.2 [ ], autres:</b></p>
<b>4.</b>	<p><b>Produits visés (le cas échéant, position du SH ou de la NCCD, sinon position du tarif douanier national. Les numéros de l'ICS peuvent aussi être indiqués, le cas échéant):</b> Pharmacie (ICS 11.120)</p>
<b>5.</b>	<p><b>Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié:</b> <i>Draft Food and Drug Administration (FDA) Circular "Guidelines for the Importation and Exportation of Finished Drug Products and Raw Materials"</i> (Projet de circulaire de l'Agence des médicaments et des produits alimentaires établissant des lignes directrices pour l'importation et l'exportation de produits médicaux finis et de matières premières), 6 pages, en anglais.</p>
<b>6.</b>	<p><b>Teneur:</b> La mesure proposée vise à fournir des lignes directrices détaillées et des procédures claires pour la délivrance d'autorisations de dédouanement (CFCR) et la réalisation d'inspections aux points d'entrée et de sortie autorisés par le Bureau des douanes (BOC) concernant les produits médicaux finis et les matières premières. Cette mesure s'appliquera à tous les établissements du secteur pharmaceutique agréés par la FDA [fabricant/négociant/distributeur (importateur/exportateur)] exerçant des activités de fabrication, d'importation et d'exportation de produits médicaux finis et de matières premières destinés à la distribution. Toutefois, elle ne couvrira pas les produits médicaux et les matières premières utilisés dans les essais cliniques/le développement de</p>

<p>produits/la recherche, les produits médicaux à usage personnel, les dons et les produits visés par des permis spéciaux humanitaires, et sera traitée sur la base des règles et règlements existants.</p>
<p><b>7. Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant:</b></p> <p>La Loi de la République n° 9711, aussi appelée Loi de 2009 sur l'Agence des médicaments et des produits alimentaires (FDA), charge la FDA de réglementer et de délivrer ultérieurement des autorisations appropriées aux établissements ayant des activités de fabrication, de distribution, d'importation, d'exportation et de vente au détail de produits de santé, entre autres choses.</p> <p>L'article premier, section 6 (Prescriptions applicables à chaque expédition de produits de santé) du Livre II des règles et règlements d'application de la Loi de la République n° 9711, dispose que "<i>la FDA, en coordination avec l'Office des douanes, le Bureau de la quarantaine et d'autres organismes concernés, est chargée d'élaborer et d'adopter des mesures relatives à l'importation de produits de santé telles que, mais pas exclusivement, l'échantillonnage et l'examen, conformément aux lois et réglementations existantes pertinentes, de chaque expédition de produits de santé</i>". La FDA a publié la Circulaire FDA n° 2013-032 conformément à laquelle une licence d'exploitation et un certificat d'enregistrement de produit valides sont exigés pour le dédouanement des produits médicaux. Toutefois, il est nécessaire de renforcer le contrôle de la commercialisation dans la chaîne de distribution au moyen de mesures additionnelles visant à faire en sorte que le public ne reçoive que des produits médicaux dont la qualité est garantie. L'infiltration de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés dans le système d'approvisionnement sera prévenue par le biais d'un système de surveillance fondé sur les risques et d'un contrôle rigoureux. Par conséquent, dans le cadre des pouvoirs et fonctions conférés à la FDA au titre de la Loi de la République n° 9711, la délivrance d'une autorisation appropriée, telle que le dédouanement à l'importation/exportation, est nécessaire pour renforcer la fonction réglementaire de surveillance et de contrôle de l'ensemble du marché par la FDA.</p> <p>Dans l'intérêt de la santé publique, les activités d'importation/d'exportation liées aux produits médicaux doivent être contrôlées et soumises à la surveillance appropriée de la FDA. La publication des lignes directrices notifiées est impérative pour assurer la cohérence et l'efficacité de ces activités réglementaires.</p> <p>Protection de la santé ou de la sécurité des personnes.</p>
<p><b>8. Documents pertinents:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Implementing Rules and Regulation (IRR) of RA No. 9711: Food and Drug Administration (FDA) Act of 2009</i></li> <li>• <i>FDA Memorandum Circular (FMC) No. 2013-032: Requirements for the Immediate Release of Products covered by the FDA at the Bureau of Customs</i></li> </ul>
<p><b>9. Date projetée pour l'adoption:</b> à déterminer</p> <p><b>Date projetée pour l'entrée en vigueur:</b> à déterminer</p>
<p><b>10. Date limite pour la présentation des observations:</b> 23 juin 2023</p>

**11. Entité auprès de laquelle les textes peuvent être obtenus: point d'information national [X] ou adresse, numéros de téléphone et de fax et adresses de courrier électronique et de site Web, le cas échéant, d'un autre organisme:**

M. Neil P. Catajay

Directeur

Bureau of Philippine Standards

Department of Trade and Industry

3F Trade and Industry Building

361 Sen. Gil Puyat Avenue

Makati City

Philippines

Téléphone: (632) 751 4700; (632) 7913128

Courrier électronique: [bps@dti.gov.ph](mailto:bps@dti.gov.ph)

Site Web: <http://www.bps.dti.gov.ph>

<https://www.fda.gov.ph/draft-for-comments-guidelines-for-the-importation-and-exportation-of-finished-drug-products-and-raw-materials/>

[https://members.wto.org/crnattachments/2023/TBT/PHL/23\\_09836\\_00\\_e.pdf](https://members.wto.org/crnattachments/2023/TBT/PHL/23_09836_00_e.pdf)

[https://members.wto.org/crnattachments/2023/TBT/PHL/23\\_09836\\_01\\_e.pdf](https://members.wto.org/crnattachments/2023/TBT/PHL/23_09836_01_e.pdf)

[https://members.wto.org/crnattachments/2023/TBT/PHL/23\\_09836\\_02\\_e.pdf](https://members.wto.org/crnattachments/2023/TBT/PHL/23_09836_02_e.pdf)

[https://members.wto.org/crnattachments/2023/TBT/PHL/23\\_09836\\_03\\_e.pdf](https://members.wto.org/crnattachments/2023/TBT/PHL/23_09836_03_e.pdf)