

22 de octubre de 2020

(20-7326)

Página: 1/2

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: inglés

### NOTIFICACIÓN

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

1.	<b>Miembro que notifica:</b> <u>JAPÓN</u> <b>Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):</b>
2.	<b>Organismo responsable:</b> <i>Ministry of Health, Labour and Welfare</i> (Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar Social) <b>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:</b>
3.	<b>Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], o en virtud de:</b>
4.	<b>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):</b> Productos farmacéuticos (SA: 30).
5.	<b>Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:</b> <i>Establishment of the Japanese Pharmacopoeia Eighteenth edition</i> (Aprobación de la 18ª edición de la Farmacopea Japonesa). Documento en inglés (7 páginas).
6.	<b>Descripción del contenido:</b> El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar publica la 18ª edición de la Farmacopea Japonesa, que sustituye a la 17ª edición, en virtud del párrafo 1 del artículo 41 de la Ley de Garantía de Calidad, Eficacia e Inocuidad de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos, por el que la 17ª edición la Farmacopea Japonesa debe revisarse.
7.	<b>Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes:</b> Se aprueba la 18ª edición de la Farmacopea Japonesa a fin de mantener la descripción y la calidad adecuadas de los medicamentos; otros.
8.	<b>Documentos pertinentes:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>The Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices.</i> <a href="http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?ft=1&amp;re=01&amp;dn=1&amp;co=01&amp;ia=03&amp;ja=04&amp;x=66&amp;y=11&amp;ky=%E5%8C%BB%E8%96%AC%E5%93%81%E3%80%81%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8%E7%AD%89%E3%81%AE%E5%93%81%E8%B3%AA%E3%80%81%E6%9C%89%E5%8A%B9%E6%80%A7%E5%8F%8A%E3%81%B3%E5%AE%89%E5%85%A8%E6%80%A7%E3%81%AE%E7%A2%BA%E4%BF%9D%E7%AD%89%E3%81%AB%E9%96%A2%E3%81%99%E3%82%8B%E6%B3%95%E5%BE%8B&amp;page=11">http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?ft=1&amp;re=01&amp;dn=1&amp;co=01&amp;ia=03&amp;ja=04&amp;x=66&amp;y=11&amp;ky=%E5%8C%BB%E8%96%AC%E5%93%81%E3%80%81%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8%E7%AD%89%E3%81%AE%E5%93%81%E8%B3%AA%E3%80%81%E6%9C%89%E5%8A%B9%E6%80%A7%E5%8F%8A%E3%81%B3%E5%AE%89%E5%85%A8%E6%80%A7%E3%81%AE%E7%A2%BA%E4%BF%9D%E7%AD%89%E3%81%AB%E9%96%A2%E3%81%99%E3%82%8B%E6%B3%95%E5%BE%8B&amp;page=11</a></li> </ul> <p>La modificación notificada se publicará, una vez adoptada, en Kanpo (Boletín Oficial).</p>

<b>9.</b>	<b>Fecha propuesta de adopción:</b> principios de junio de 2021 (previsto) <b>Fecha propuesta de entrada en vigor:</b> principios de junio de 2021 (previsto)
<b>10.</b>	<b>Fecha límite para la presentación de observaciones:</b> 60 días después de la fecha de notificación
<b>11.</b>	<b>Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X], o dirección, números de teléfono y de fax y direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso, de otra institución:</b>  <i>Japan Enquiry Point</i> (Servicio de Información del Japón) <i>International Trade Division, Economic Affairs Bureau, Ministry of Foreign Affairs</i> (División de Comercio Internacional, Oficina de Asuntos Económicos, Ministerio de Relaciones Exteriores) Fax: (+81 3) 5501 8343  Correo electrónico: <a href="mailto:enquiry@mofa.go.jp">enquiry@mofa.go.jp</a>  <a href="https://members.wto.org/crnattachments/2020/TBT/JPN/20_6350_00_e.pdf">https://members.wto.org/crnattachments/2020/TBT/JPN/20_6350_00_e.pdf</a>