

1 de septiembre de 2021

(21-6527)

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.	Miembro que notifica: <u>SINGAPUR</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2.	Organismo responsable: <i>Health Sciences Authority (HSA)</i> (Autoridad de Ciencias de la 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: <i>Health Sciences Authority of Singapore</i> (Autoridad de Ciencias de la Salud de Singapur) 11 Biopolis Way #11-00, Singapur 138667 Correo electrónico: HSA_Intl_Office@hsa.gov.sg
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 terapéuticos, que pueden incluir productos del capítulo 30 del SA, como los del código 3006, relativo a productos terapéuticos acabados, y el código 3002, relativo a productos biológicos (por ejemplo, las vacunas).
5.	Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: [1] <i>Health Products (Therapeutic Products) Regulations - Presentation of Therapeutic Products regulations 19 and 20</i> (Reglamento de Productos para la Salud (Productos Terapéuticos). Epígrafes 19 y 20, relativos a la presentación de los productos terapéuticos). Documento en inglés (5 páginas, incluidas las listas a las que se hace referencia). [2] <i>Guidance on Therapeutic Product Registration in Singapore: Applicable labelling requirements in Appendix 7 on Points to consider for Singapore Labelling</i> (Orientación sobre el Registro de Productos Terapéuticos en Singapur. Prescripciones de etiquetado aplicables del apéndice 7 sobre los aspectos que deben tenerse en cuenta en el etiquetado en Singapur). Documento en inglés (2 páginas).
6.	Descripción del contenido: En Singapur, los productos terapéuticos están sujetos a prescripciones de etiquetado de carácter jurídico o administrativo, prescritos por la HSA. Las prescripciones de etiquetado de carácter jurídico, establecidas en el Reglamento de Productos para la Salud (Productos Terapéuticos), están sujetas al programa de vigilancia del HSA. Las prescripciones de etiquetado de carácter administrativo, especificadas en la Orientación sobre el Registro de Productos Terapéuticos en Singapur, se incluyen como parte de la solicitud de registro de los productos.

7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes: Las prescripciones de etiquetado están en consonancia con las mejores prácticas internacionales de etiquetado de los productos farmacéuticos para proteger la salud y la seguridad de las personas.
8.	Documentos pertinentes: <i>Health Products Act</i> , disponible en línea en: http://statutes.agc.gov.sg/
9.	Fecha propuesta de adopción: 1 de noviembre de 2016 Fecha propuesta de entrada en vigor: 1 de noviembre de 2016
10.	Fecha límite para la presentación de observaciones: 60 días después de la fecha de notificación
11.	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: <i>Health Sciences Authority of Singapore</i> (Autoridad de Ciencias de la Salud de Singapur) 11 Biopolis Way #11-00, Singapur 138667 Correo electrónico: HSA_Intl_Office@hsa.gov.sg https://members.wto.org/crnattachments/2021/TBT/SGP/21_5464_00_e.pdf https://members.wto.org/crnattachments/2021/TBT/SGP/21_5464_01_e.pdf