

15 de junio de 2022

(22-4651)

Página: 1/3

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>FILIPINAS</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2): |
| 2. | Organismo responsable: DR. OSCAR G. GUTIERREZ, JR. (Máster en Administración Pública) <i>Officer-in-Charge Director General</i> (Oficial a Cargo de la Dirección General) <i>Food and Drug Administration</i> (Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos) <i>DEPARTMENT OF HEALTH</i> (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: Jesusa Joyce N. Cirunay (Farmacéutica registrada) <i>Director IV</i> (Directora IV) <i>Center for Drug Regulation and Research</i> (Centro de Reglamentación e Investigación Farmacéuticas) <i>Food and Drug Administration</i> (Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos) <i>DEPARTMENT OF HEALTH</i> (DEPARTAMENTO DE SALUD) Correo electrónico: cdrd.od@fda.gov.ph ; cdrd.sds@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 [], 3.2 [], 7.2 [], 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 farmacéuticos y vacunas precalificados por la OMS. |
| 5. | Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: <i>Implementing Guidelines on the Collaborative Procedure for the Accelerated Registration of World Health Organization (WHO) - Prequalified Pharmaceutical Products and Vaccines</i> (Directrices de aplicación del procedimiento de colaboración para el registro acelerado de productos farmacéuticos y vacunas precalificados por la Organización Mundial de la Salud (OMS)). Documento en inglés (6 páginas). |
| 6. | Descripción del contenido: El instrumento propuesto tiene por objeto establecer las directrices de aplicación del procedimiento de colaboración para el registro acelerado de productos farmacéuticos y vacunas precalificados por la OMS a fin de orientar a las partes interesadas pertinentes. |

| | |
|------------|---|
| 7. | Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes: La Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos, junto con el Departamento de Salud, se encarga de garantizar el suministro constante de medicamentos, incluidas las vacunas, y de facilitar el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad. Habida cuenta de las actuales limitaciones de recursos que afectan a la reglamentación farmacéutica, son necesarias la colaboración y la convergencia en materia de reglamentación con organizaciones internacionales como la OMS. La Circular notificada tiene por finalidad proporcionar las directrices de aplicación de la Orden Administrativa N° 2020-0044, por la que se adoptó el procedimiento de colaboración para el registro acelerado de productos farmacéuticos y vacunas precalificados por la OMS. Protección de la salud o seguridad humanas. |
| 8. | Documentos pertinentes: <ul style="list-style-type: none">• <i>Republic Act No. 9711 "Food and Drug Administration (FDA) Act of 2009".</i>• <i>Administrative Order No. 2020-0044 "Adoption of the Collaborative Procedure for the Accelerated Registration of World Health Organization (WHO) - Prequalified Pharmaceutical Products and Vaccines".</i>• <i>World Health Organization (WHO) Technical Report Series, No. 996, 2016 (Annex 8, Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines).</i> |
| 9. | Fecha propuesta de adopción: La Circular notificada entrará en vigor quince (15) días naturales después de su publicación en un (1) periódico de difusión general y tras su presentación en la Oficina del Registro Administrativo Nacional (ONAR) de la Universidad de Filipinas. Fecha propuesta de entrada en vigor: cuando surta efecto |
| 10. | Fecha límite para la presentación de observaciones: 17 de junio de 2022 |

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:

Sr. Neil P. Catajay

Director (Director)

Bureau of Philippine Standards (Oficina de Normalización de Filipinas)

Department of Trade and Industry (Departamento de Comercio e Industria)

3F Trade and Industry Building

361 Sen. Gil Puyat Avenue

Makati City

Filipinas

Teléfono: (632) 7791.3127; (632) 7791.3128

Correo electrónico: bps@dti.gov.ph

Sitio web: <http://www.bps.dti.gov.ph>

<https://www.fda.gov.ph/draft-for-comments-implementing-guidelines-on-the-collaborative-procedure-for-the-accelerated-registration-of-world-health-organization-who-prequalified-pharmaceutical-products-and-vacc/>

https://members.wto.org/crnattachments/2022/TBT/PHL/22_4120_00_e.pdf

https://members.wto.org/crnattachments/2022/TBT/PHL/22_4120_01_e.pdf

https://members.wto.org/crnattachments/2022/TBT/PHL/22_4120_02_e.pdf

https://members.wto.org/crnattachments/2022/TBT/PHL/22_4120_03_e.pdf

https://members.wto.org/crnattachments/2022/TBT/PHL/22_4120_04_e.pdf

https://members.wto.org/crnattachments/2022/TBT/PHL/22_4120_05_e.pdf

https://members.wto.org/crnattachments/2022/TBT/PHL/22_4120_06_e.pdf

https://members.wto.org/crnattachments/2022/TBT/PHL/22_4120_07_e.pdf