



8 de septiembre de 2020

(20-6070)

Página: 1/2

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

NOTIFICACIÓN

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

1. Miembro que notifica: <u>CHILE</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2. Organismo responsable: Ministerio de Salud (MINSAL) - Subsecretaría de Salud Pública 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: Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales (SUBREI) - Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile
3. Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [], 2.10.1 [X], 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 Farmacéuticos
5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Decreto Supremo Ministerio de Salud N° 54/2019 y N° 65/2019: Proceso de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos. (3 página(s), en Español; 2 página(s), en Español)
6. Descripción del contenido: Los Decretos Supremos del Ministerio de Salud N° 54/2019 y N° 65/2019 tienen por objeto establecer una simplificación de procesos asociados al procedimiento administrativo de registro sanitario de productos farmacéuticos en uso humano en Chile, y la demostración de Equivalencia Terapéutica, ambas regulaciones corresponden a una modificación del Decreto Supremo N° 3 del 2010 del Ministerio de Salud, las que por razones de urgencia fueron publicadas en el Diario Oficial de Chile el 21 de agosto 2020.
7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes: Protección de la salud o seguridad humanas
8. Documentos pertinentes: <ul style="list-style-type: none">Decreto Supremo N° 3/2010 del Ministerio de Salud
9. Fecha propuesta de adopción: 21 de agosto de 2020 Fecha propuesta de entrada en vigor: 21 de agosto de 2020
10. Fecha límite para la presentación de observaciones: 30 días desde la notificación

11. Textos disponibles en: Servicio nacional de información [], o dirección, números de teléfono y de fax y direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso, de otra institución:

Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales - Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile

Teatinos 180, piso 11

Teléfono: (+56)-2- 2827 5250

Fax: (+56)-2- 2380 9494

Correo electrónico: tbt_Chile@subrei.gob.cl

<https://www.minsal.cl/consultas-publicas-vigentes/>