



Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

NOTIFICACIÓN

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

| |
|---|
| 1. Miembro que notifica: <u>PERÚ</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2): |
| 2. Organismo responsable: MINISTERIO 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: MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR Y TURISMO |
| 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 Farmacéuticos; Productos biológicos Clasificados en el capítulo 30 del sistema Armonizado o el Arancel de Aduanas: 3002.20 - Vacunas para uso en medicina: 3002.20.10.00 - - Vacuna antipoliomielítica 3002.20.20.00 - - Vacuna antirrábica 3002.20.30.00 - - Vacuna antisarampionosa 3002.20.90.00 - - Las demás |
| 5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Proyecto de Reglamento que regula la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de productos biológicos: vacuna, 17 páginas, en español. |
| 6. Descripción del contenido: El presente Reglamento tiene por objeto: <ul style="list-style-type: none">• Establecer las normas que regulen la presentación de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de los productos biológicos: vacunas.• Establecer la información que deben contener los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de los productos biológicos: vacunas. |
| 7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes: Protección de la salud de las personas. |
| 8. Documentos pertinentes: 1. Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y |

| | |
|--|---|
| Productos Sanitarios. 2. Decreto Supremo N° 016-2011/SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. | |
| 9. | Fecha propuesta de adopción: Por determinar Fecha propuesta de entrada en vigor: A los seis (06) meses de su publicación en el Diario Oficial El Peruano. |
| 10. | Fecha límite para la presentación de observaciones: 28 de octubre de 2018. |
| 11. | Textos disponibles en: Servicio nacional de información [x], o dirección, números de teléfono y de fax, correo electrónico y dirección del sitio Web, en su caso, de otra institución: http://extranet.comunidadandina.org/sirt/public/index.aspx http://www.mincetur.gob.pe/reglamentostecnicos http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2018/RM_623-2018.pdf Ministerio de Comercio Exterior y Turismo - MINCETUR Calle Uno Oeste N° 50 - Urb. Corpac - Lima 27 - Perú Teléfono: +(51-1) 513-6100 Extensión 1223 o 1239 Correo electrónico: otc@mincetur.gob.pe |