

23 de agosto de 2016

Original: español

(16-4488) Página: 1/2

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

NOTIFICACIÓN

 (OŠARTEC) 3. Productos abarcados (número de la(s) partida(s) arancelaria(s) se especifica en las listas nacionales depositadas en la OMC; deberá in además, cuando proceda, el número de partida de la ICS): Código ICS: 11 4. Regiones o países que podrían verse afectados, en la medida en que procedente o factible: [X] Todos los interlocutores comerciales [] Regiones o países específicos: 5. Título del documento notificado: RTS 11.02.02:16 Productos Farmac Medicamentos para Uso Humano. Farmacovigilancia Idioma(s): español Núm páginas: 15 http://members.wto.org/crnattachments/2016/SPS/SLV/16 3447 00 s.pdf 6. Descripción del contenido: Establece los lineamientos para la de cuantificación, evaluación, análisis y prevención de reacciones adve medicamentos, eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunizacion otros problemas relacionados a los medicamentos de uso humano. 7. Objetivo y razón de ser: [] inocuidad de los alimentos, []: animal,] preservación de los vegetales, [X] protección de la salud ficontra las enfermedades o plagas animales o vegetales, [] proteccion territorio contra otros daños causados por plagas. 8. ¿Existe una norma internacional pertinente? De ser así, indíquese la norma fel Codex Alimentarius (por ejemplo, título o núm serie de la norma del Codex o texto conexo) [] de la Comisión del Codex Alimentarius (por ejemplo, título o núm serie de la norma del Codex o texto conexo) [] de la Conganización Mundial de Sanidad Animal (OIE) (por enúmero de capítulo del Código Sanitario para los Animales Terre del Código Sanitario para los Animales Terre del Código Sanitario para los Animales Acuáticos) [] de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (por enúmero de NIMF) [X] Ninguna 		
 Organismo responsable: Organismo Salvadoreño de Reglamentación (OSARTEC) Productos abarcados (número de la(s) partida(s) arancelaria(s) se específica en las listas nacionales depositadas en la OMC; deberá in además, cuando proceda, el número de partida de la ICS): Código ICS: 11 Regiones o países que podrían verse afectados, en la medida en que procedente o factible: [X] Todos los interlocutores comerciales [] Regiones o países específicos: Título del documento notificado: RTS 11.02.02:16 Productos Farmac Medicamentos para Uso Humano. Farmacovigilancia Idioma(s): español Nún páginas: 15 http://members.wto.org/crnattachments/2016/SPS/SLV/16 3447 00 s.pdf Descripción del contenido: Establece los lineamientos para la de cuantificación, evaluación, análisis y prevención de reacciones adve medicamentos, eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunizacio otros problemas relacionados a los medicamentos de uso humano. Objetivo y razón de ser: [] inocuidad de los alimentos, []: animal,] preservación de los vegetales, [X] protección de la salud ficontra las enfermedades o plagas animales o vegetales, [] protección territorio contra otros daños causados por plagas. ¿Existe una norma internacional pertinente? De ser así, indíquese la norma serie de la norma del Codex o texto conexo) [] de la Comisión del Codex Alimentarius (por ejemplo, título o núm serie de la norma del Codex o texto conexo) [] de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (por enúmero de NIMF) [X] Ninguna ¿Se ajusta la reglamentación que se propone a la norma internacional de Protección Fitosanitaria (por enúmero de NIMF) 	l	nbro que notifica: <u>EL SALVADOR</u>
 Productos abarcados (número de la(s) partida(s) arancelaria(s) se especifica en las listas nacionales depositadas en la OMC; deberá in además, cuando proceda, el número de partida de la ICS): Código ICS: 11 Regiones o países que podrían verse afectados, en la medida en que procedente o factible: [X] Todos los interlocutores comerciales [] Regiones o países específicos: Título del documento notificado: RTS 11.02.02:16 Productos Farmac Medicamentos para Uso Humano. Farmacovigilancia Idioma(s): español Núm páginas: 15 http://members.wto.org/crnattachments/2016/SPS/SLV/16 3447 00 s.pdf Descripción del contenido: Establece los lineamientos para la de cuantificación, evaluación, análisis y prevención de reacciones adve medicamentos, eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunizac otros problemas relacionados a los medicamentos de uso humano. Objetivo y razón de ser: [] inocuidad de los alimentos, []: animal,] preservación de los vegetales, [X] protección de la salud to contra las enfermedades o plagas animales o vegetales, [] proteccion de la salud de contra las enfermedades o plagas animales o vegetales, [] proteccion de la contra las enfermedades o plagas animales o vegetales, [] proteccion de la contra las enfermedades o plagas animales o vegetales, [] proteccion de la contra las enfermedades o plagas animales o vegetales, [] proteccion de la contra las enfermedades o plagas animales o vegetales, [] proteccion de la contra las enfermedades o plagas animales o vegetales, [] proteccion de la contra las enfermedades o plagas animales o vegetales, [] proteccion de la contra la contra		ocede, nombre del gobierno local de que se trate:
especifica en las listas nacionales depositadas en la OMC; deberá in además, cuando proceda, el número de partida de la ICS): Código ICS: 11 4. Regiones o países que podrían verse afectados, en la medida en que procedente o factible: [X] Todos los interlocutores comerciales [] Regiones o países específicos: 5. Título del documento notificado: RTS 11.02.02:16 Productos Farmac Medicamentos para Uso Humano. Farmacovigilancia Idioma(s): español Núm páginas: 15 http://members.wto.org/crnattachments/2016/SPS/SLV/16 3447 00 s.pdf 6. Descripción del contenido: Establece los lineamientos para la de cuantificación, evaluación, análisis y prevención de reacciones adve medicamentos, eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunizacionos problemas relacionados a los medicamentos de uso humano. 7. Objetivo y razón de ser: [] inocuidad de los alimentos, []: animal,] preservación de los vegetales, [X] protección de la salud h contra las enfermedades o plagas animales o vegetales, [] proteccion territorio contra otros daños causados por plagas. 8. ¿Existe una norma internacional pertinente? De ser así, indíquese la norma serie de la norma del Codex Alimentarius (por ejemplo, título o núm serie de la norma del Codex o texto conexo) [] de la Comisión del Codex Alimentarius (por ejemplo, título o núm serie de la norma del Codex o texto conexo) [] de la Consición Mundial de Sanidad Animal (OIE) (por enúmero de capítulo del Código Sanitario para los Animales Terre del Código Sanitario para los Animales Acuáticos) [] de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (por enúmero de NIMF) [X] Ninguna ¿Se ajusta la reglamentación que se propone a la norma internacional internacional de Protección Fitosanitario para los Animales Cere	2.	nismo responsable: Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica RTEC)
procedente o factible: [X] Todos los interlocutores comerciales [] Regiones o países específicos: Título del documento notificado: RTS 11.02.02:16 Productos Farmac Medicamentos para Uso Humano. Farmacovigilancia Idioma(s): español Nún páginas: 15 http://members.wto.org/crnattachments/2016/SPS/SLV/16 3447 00 s.pdf 6. Descripción del contenido: Establece los lineamientos para la de cuantificación, evaluación, análisis y prevención de reacciones adve medicamentos, eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunizacion otros problemas relacionados a los medicamentos de uso humano. 7. Objetivo y razón de ser: [] inocuidad de los alimentos, []: animal,] preservación de los vegetales, [X] protección de la salud h contra las enfermedades o plagas animales o vegetales, [] proteccion tra las enfermedades o plagas animales o vegetales, [] proteccion contra otros daños causados por plagas. 8. ¿Existe una norma internacional pertinente? De ser así, indíquese la norma serie de la norma del Codex o texto conexo) [] de la Comisión del Codex Alimentarius (por ejemplo, título o nún serie de la norma del Codex o texto conexo) [] de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) (por enúmero de capítulo del Código Sanitario para los Animales Terre del Código Sanitario para los Animales Acuáticos) [] de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (por enúmero de NIMF) [X] Ninguna ¿Se ajusta la reglamentación que se propone a la norma interna	3.	uctos abarcados (número de la(s) partida(s) arancelaria(s) según se cifica en las listas nacionales depositadas en la OMC; deberá indicarse nás, cuando proceda, el número de partida de la ICS): Código ICS: 11.120.01
[] Regiones o países específicos: Título del documento notificado: RTS 11.02.02:16 Productos Farmac Medicamentos para Uso Humano. Farmacovigilancia Idioma(s): español Núm páginas: 15 http://members.wto.org/crnattachments/2016/SPS/SLV/16 3447 00 s.pdf 6. Descripción del contenido: Establece los lineamientos para la de cuantificación, evaluación, análisis y prevención de reacciones adve medicamentos, eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunizacionos problemas relacionados a los medicamentos de uso humano. 7. Objetivo y razón de ser: [] inocuidad de los alimentos, [] sanimal,] preservación de los vegetales, [X] protección de la salud h contra las enfermedades o plagas animales o vegetales, [] proteccion contra otros daños causados por plagas. 8. ¿Existe una norma internacional pertinente? De ser así, indíquese la norma serie de la norma del Codex Alimentarius (por ejemplo, título o núm serie de la norma del Codex o texto conexo) [] de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) (por enúmero de capítulo del Código Sanitario para los Animales Terredel Código Sanitario para los Animales Acuáticos) [] de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (por enúmero de NIMF) [X] Ninguna ¿Se ajusta la reglamentación que se propone a la norma internacional internacional de Protección Fitosanitaria (por enúmero de NIMF)	4.	ones o países que podrían verse afectados, en la medida en que sea edente o factible:
 Título del documento notificado: RTS 11.02.02:16 Productos Farmaco Medicamentos para Uso Humano. Farmacovigilancia Idioma(s): español Núm páginas: 15		Todos los interlocutores comerciales
 Medicamentos para Uso Humano. Farmacovigilancia Idioma(s): español Núm páginas: 15		Regiones o países específicos:
 6. Descripción del contenido: Establece los lineamientos para la decuantificación, evaluación, análisis y prevención de reacciones advermedicamentos, eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunizacio otros problemas relacionados a los medicamentos de uso humano. 7. Objetivo y razón de ser: [] inocuidad de los alimentos, [] sanimal,] preservación de los vegetales, [X] protección de la salud fraccontra las enfermedades o plagas animales o vegetales, [] proteccion territorio contra otros daños causados por plagas. 8. ¿Existe una norma internacional pertinente? De ser así, indíquese la norma serie de la norma del Codex Alimentarius (por ejemplo, título o núm serie de la norma del Codex o texto conexo) [] de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) (por enúmero de capítulo del Código Sanitario para los Animales Terres del Código Sanitario para los Animales Acuáticos) [] de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (por enúmero de NIMF) [X] Ninguna ¿Se ajusta la reglamentación que se propone a la norma internacional internacional de propose a la norma de la norma de la norma d	5.	o del documento notificado: RTS 11.02.02:16 Productos Farmacéuticos. camentos para Uso Humano. Farmacovigilancia Idioma(s): español Número de nas: 15
cuantificación, evaluación, análisis y prevención de reacciones advermedicamentos, eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunizacionos problemas relacionados a los medicamentos de uso humano. 7. Objetivo y razón de ser: [] inocuidad de los alimentos, [] sanimal,] preservación de los vegetales, [X] protección de la salud la contra las enfermedades o plagas animales o vegetales, [] protecciones territorio contra otros daños causados por plagas. 8. ¿Existe una norma internacional pertinente? De ser así, indíquese la norma de la Comisión del Codex Alimentarius (por ejemplo, título o núm serie de la norma del Codex o texto conexo) [] de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) (por el número de capítulo del Código Sanitario para los Animales Terres del Código Sanitario para los Animales Acuáticos) [] de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (por el número de NIMF) [X] Ninguna ¿Se ajusta la reglamentación que se propone a la norma internacional de protección procesa de norma internacional de norma internacional de protección procesa de norma internacional d		/members.wto.org/crnattachments/2016/SPS/SLV/16 3447 00 s.pdf
animal,] preservación de los vegetales, [X] protección de la salud h contra las enfermedades o plagas animales o vegetales, [] proteccion territorio contra otros daños causados por plagas. 8. ¿Existe una norma internacional pertinente? De ser así, indíquese la norma de la Comisión del Codex Alimentarius (por ejemplo, título o núm serie de la norma del Codex o texto conexo) [] de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) (por enúmero de capítulo del Código Sanitario para los Animales Terredel Código Sanitario para los Animales Acuáticos) [] de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (por enúmero de NIMF) [X] Ninguna ¿Se ajusta la reglamentación que se propone a la norma internacional de Protección Fitosanitaria (por enúmero de NIMF)	5.	ripción del contenido: Establece los lineamientos para la detección, ificación, evaluación, análisis y prevención de reacciones adversas a camentos, eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunizaciones y problemas relacionados a los medicamentos de uso humano.
 [] de la Comisión del Codex Alimentarius (por ejemplo, título o nún serie de la norma del Codex o texto conexo) [] de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) (por enúmero de capítulo del Código Sanitario para los Animales Terredel Código Sanitario para los Animales Acuáticos) [] de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (por enúmero de NIMF) [X] Ninguna ¿Se ajusta la reglamentación que se propone a la norma internacional 	7.	tivo y razón de ser: [] inocuidad de los alimentos, [] sanidad al,] preservación de los vegetales, [X] protección de la salud humana ra las enfermedades o plagas animales o vegetales, [] protección del corio contra otros daños causados por plagas.
serie de la norma del Codex o texto conexo) [] de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) (por enúmero de capítulo del Código Sanitario para los Animales Terre del Código Sanitario para los Animales Acuáticos) [] de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (por enúmero de NIMF) [X] Ninguna ¿Se ajusta la reglamentación que se propone a la norma internacional de Protección Fitosanitaria (por enúmero de NIMF)	3.	ste una norma internacional pertinente? De ser así, indíquese la norma:
número de capítulo del Código Sanitario para los Animales Terre del Código Sanitario para los Animales Acuáticos) [] de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (por enúmero de NIMF) [X] Ninguna ¿Se ajusta la reglamentación que se propone a la norma intern		de la Comisión del Codex Alimentarius (por ejemplo, título o número de serie de la norma del Codex o texto conexo)
número de NIMF) [X] Ninguna ¿Se ajusta la reglamentación que se propone a la norma intern		de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) (por ejemplo, número de capítulo del Código Sanitario para los Animales Terrestres o del Código Sanitario para los Animales Acuáticos)
¿Se ajusta la reglamentación que se propone a la norma intern		de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (por ejemplo, número de NIMF)
		Ninguna
		ajusta la reglamentación que se propone a la norma internacional nente?
[]Sí []No		[] No

En caso negativo, indíquese, cuando sea posible, en qué medida y por qué razón se aparta de la norma internacional:

- 9. Otros documentos pertinentes e idioma(s) en que están disponibles:
 - Bases Legales para la Farmacovigilancia en Chile. Chile, año 2012
 - Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. España, año 2002
 - Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, año 2010
 - Manual de Reglamentos, Procedimientos y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Paraguay, Paraguay, año 2011
 - Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012. Instalación y Operación de la Farmacovigilancia. México, año 2012
 - Reglamento para el funcionamiento del Sistema de Farmacovigilancia (SNFV).
 Ecuador, año 2013
- 10. Fecha propuesta de adopción (día/mes/año): Agosto de 2016Fecha propuesta de publicación (día/mes/año): Agosto de 2016
- 11. Fecha propuesta de entrada en vigor: [] Seis meses a partir de la fecha de publicación, y/o (día/mes/año): Agosto de 2016
 - [] Medida de facilitación del comercio
- 12. Fecha límite para la presentación de observaciones: [] Sesenta días a partir de la fecha de distribución de la notificación y/o (día/mes/año): No se aplica.

Organismo o autoridad encargado de tramitar las observaciones: [] Organismo nacional encargado de la notificación, [] Servicio nacional de información. Dirección, número de fax y dirección de correo electrónico (en su caso) de otra institución:

Texto(s) disponible(s) en: [X] Organismo nacional encargado de la notificación,
 [] Servicio nacional de información. Dirección, número de fax y dirección de correo electrónico (en su caso) de otra institución:

Ministerio de Economía

Dirección de Administración de Tratados Comerciales

Alameda Juan Pablo II y Calle Guadalupe Plan Maestro San Salvador, El Salvador

Tel: +(503) 2590 5788 Fax: +(503) 2590 5789

Correo electrónico: datco@minec.gob.sv Sitio Web: http://www.minec.gob.sv

Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (OSARTEC) 1ª Calle Poniente y Final 41 Av. Norte, N° 18 Colonia Flor Blanca

San Salvador. El Salvador Tel: +(503) 2590 5323 +(503) 2590 5335

Correo electrónico: consultasreglamento@osartec.gob.sv

Sitio Web: http://www.osartec.gob.sv