



6 de diciembre de 2017

(17-6709)

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.

<b>1. Miembro que notifica:</b> <u>COSTA RICA</u> <b>Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):</b>
<b>2. Organismo responsable:</b> Ministerio de Salud Dirección de Asuntos Jurídicos Teléfono (506) 2233-0464 Fax: (506) 2291-2015  <b>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:</b>  Información de Obstáculos Técnicos al Comercio Ministerio de Economía, Industria y Comercio- MEIC Apartado Postal. 10216-1000 Teléfono: +(506) 2549-1479 Telefax: +(506) 2291 2015 Correo Electrónico: <a href="mailto:crotc@meic.go.cr">crotc@meic.go.cr</a> Sitio en Internet: <a href="http://www.reglatec.go.cr">http://www.reglatec.go.cr</a>
<b>3. Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [ ], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [X], 5.7.1 [ ], o en virtud de:</b>
<b>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):</b> 11.120.10
<b>5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:</b> Procedimiento para la verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura de medicamentos para uso humano. (25 página(s), en Español)
<b>6. Descripción del contenido:</b> Este reglamento establece las reglas relativas al proceso de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos con el fin de garantizar la calidad de los medicamentos, como uno de los factores para reducir los riesgos asociados a la fabricación. Asimismo, aplica a las plantas de fabricación pertenecientes a laboratorios nacionales o extranjeros que fabriquen o comercialicen productos farmacéuticos en el territorio nacional, para efectos de garantizar la calidad de los medicamentos.
<b>7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes:</b> Protección de la salud humana

<p><b>8. Documentos pertinentes:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Decreto Ejecutivo N° 38732-S-COMEX-MEIC del 02 de julio de 2014, que Publica Resolución N° 339-2014 (COMIECO-LXVII) del 25 de abril del 2014 y sus Anexos: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.</li><li>• Decreto Ejecutivo N° 38414-COMEX-MEIC-S del 28 de febrero de 2014, que Pública Resolución N° 333-2013 (COMIECO- LXVI) de fecha 12 de diciembre del 2013.</li><li>• Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Requisitos de registro sanitario.</li></ul>
<p><b>9. Fecha propuesta de adopción:</b> A partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta</p> <p><b>Fecha propuesta de entrada en vigor:</b> 6 meses después de la publicación en el Diario Oficial La Gaceta</p>
<p><b>10. Fecha límite para la presentación de observaciones:</b>60 días desde la notificación</p>
<p><b>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:</b></p> <p>Centro de Obstáculos Técnicos al Comercio Sitio en Internet: <a href="http://www.reglatec.go.cr">http://www.reglatec.go.cr</a> Punto de Contacto OMC: <a href="mailto:crotc@meic.go.cr">crotc@meic.go.cr</a> San José, Costa Rica Apartado postal 10216-1000 Teléfono +(506) 2549-1479 Fax: +(506) 2291-2015 Texto completo del documento: <a href="http://www.reglatec.go.cr/reglatec/principal.jsp">http://www.reglatec.go.cr/reglatec/principal.jsp</a> <a href="https://members.wto.org/crnattachments/2017/TBT/CRI/17_5423_00_s.PDF">https://members.wto.org/crnattachments/2017/TBT/CRI/17_5423_00_s.PDF</a></p>