

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/Notif.99.304

24 de junio de 1999

(99-2616)

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

NOTIFICACIÓN

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

1.	Miembro del Acuerdo que notifica: <u>REPÚBLICA DE COREA</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2.	Organismo responsable: Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de Corea Se indicará el organismo o autoridad responsable de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente:
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): Medicamentos, cuasimedicamentos, instrumentos médicos y material sanitario
5.	Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: La Reglamentación sobre la Evaluación de la Seguridad y Eficacia de los Productos Farmacéuticos (proyecto revisado) (2 páginas)
6.	Descripción del contenido: Armonización de las normas aplicables a la clasificación en función de la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> - Obligación de los funcionarios participantes en los estudios clínicos. - Protección de los derechos humanos en los estudios clínicos. - Fortalecimiento del órgano de examen.
7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes: Fomentar la obtención de nuevos medicamentos, modernizar y adaptar la reglamentación.
8.	Documentos pertinentes: Notificación 1999-23 (99.5.31) de la KFDA (Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de Corea)
9.	Fecha propuesta de adopción: } Agosto de 1999 Fecha propuesta de entrada en vigor:
10.	Fecha límite para la presentación de observaciones: 24 de julio de 1999

 \therefore

11. Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X], o dirección, correo electrónico y número de telefax de otra institución:

División de Seguridad de los
Productos Farmacéuticos
Administración de Productos Alimenticios
y Farmacéuticos de Corea
#5, Nokbun-dong, Eunpyung-ku
Seúl, Corea 122-020

Tel.: +822-380.18.46

Fax: +822-359.69.65