

# ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/TBT/N/KOR/64

3 décembre 2003

(03-6413)

Comité des obstacles techniques au commerce

Original: anglais

## NOTIFICATION

La notification suivante est communiquée conformément à l'article 10.6.

1.	<b>Membre de l'Accord adressant la notification:</b> <u>RÉPUBLIQUE DE CORÉE</u> <b>Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):</b>
2.	<b>Organisme responsable:</b> Ministère de la santé et des affaires sociales (MOHW) <b>Les nom et adresse (y compris les numéros de téléphone et de télex et les adresses de courrier électronique et de site Web, le cas échéant) de l'organisme ou de l'autorité désigné pour s'occuper des observations concernant la notification doivent être indiqués si cet organisme ou cette autorité est différent de l'organisme susmentionné:</b>
3.	<b>Notification au titre de l'article 2.9.2 [X], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], autres:</b>
4.	<b>Produits visés (le cas échéant, position du SH ou de la NCCD, sinon position du tarif douanier national. Les numéros de l'ICS peuvent aussi être indiqués, le cas échéant):</b> Instruments médicaux
5.	<b>Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié:</b> <i>Proposed Enforcement Decree of the Medical Device Act</i> (Projet de décret d'application de la Loi sur les dispositifs médicaux) - 8 pages, en coréen
6.	<b>Teneur:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Dispositions relatives à l'organisation et au fonctionnement du Comité des dispositifs médicaux</li><li>- Dispositions régissant la détermination du montant des amendes, en fonction du type et de la gravité de l'infraction, et le système de recouvrement</li><li>- Délégation complète et/ou partielle des pouvoirs du Commissaire du KFDA aux directeurs des Offices régionaux du KFDA</li><li>- Recours, le cas échéant, aux organismes d'essai enregistrés auprès du KFDA pour l'essai des dispositifs médicaux</li></ul>
7.	<b>Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant:</b> Énoncer des dispositions détaillées dans le décret d'application, comme prévu dans la Loi sur les dispositifs médicaux promulguée le 29 mai 2003
8.	<b>Documents pertinents:</b> Loi sur les dispositifs médicaux (Loi n° 6909) (disponible en coréen seulement)

<b>9.</b>	<b>Date projetée pour l'adoption:</b> Mars 2004 <b>Date projetée pour l'entrée en vigueur:</b> Mai 2004
<b>10.</b>	<b>Date limite pour la présentation des observations:</b> 31 janvier 2004
<b>11.</b>	<b>Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: point national d'information [ ] ou adresse, numéros de téléphone et de téléfax, et adresses de courrier électronique et de site Web, le cas échéant, d'un autre organisme:</b> Documents disponibles sur le site du Web du Ministère de la santé et des affaires sociales ( <a href="http://www.mohw.go.kr">www.mohw.go.kr</a> ). Autre adresse à laquelle le texte peut être obtenu:  Pharmaceutical and Food Policy Division Ministry of Health and Welfare 1, Joongang-dong Kwacheon, Kyunggi 427-721, République de Corée  Téléphone: +82 2 503 7557 Téléfax: +82 2 504 1456 Courrier électronique: <a href="mailto:msahn@mohw.go.kr">msahn@mohw.go.kr</a>