

# ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/TBT/Notif.97.16

20 janvier 1997

(97-0171)

## Comité des obstacles techniques au commerce

### NOTIFICATION

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

1.	Membre de l'Accord adressant la notification: <u>REPUBLIQUE DE COREE</u> Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):
2.	Organisme responsable: Ministère de la santé et des affaires sociales L'organisme ou l'autorité désigné pour s'occuper des observations concernant la notification peut être indiqué s'il est différent de l'organisme susmentionné:
3.	Notification au titre de l'article 2.9.2 [X], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], autres:
4.	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): Instruments médicaux
5.	Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié: Etablissement d'un règlement ministériel concernant les bonnes pratiques de fabrication (BPF) applicables aux instruments médicaux ( <u>Establishment of a ministerial regulation on the GMP (good manufacturing practices) for medical devices</u> )
6.	Teneur: Codification des prescriptions relatives aux BPF et des normes que les fabricants d'instruments médicaux sont encouragés à respecter
7.	Objectif et justification: Garantir la production et la distribution d'instruments médicaux sûrs et de haute qualité
8.	Documents pertinents: Journal officiel ( <u>Government Official Gazette</u> ) n° 13500 du 31 décembre 1996
9.	Date projetée pour l'adoption: } Date projetée pour l'entrée en vigueur: } A déterminer
10.	Date limite pour la présentation des observations: 28 février 1997
11.	Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: point national d'information [ ] ou adresse et numéro de télécopie d'un autre organisme:  Medical Device Management Division (Division de l'administration des instruments médicaux) Ministry of Health and Welfare (Ministère de la santé et des affaires sociales) 1 Choongang-dong, Kwachon, Kyunggi-Do 427-760 République de Corée Téléphone: (82-2) 503-7554 Télécopie: (82-2) 504-1396