



4 novembre 2021

(21-8380)

Page: 1/3

Comité des obstacles techniques au commerce

Original: anglais

NOTIFICATION

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

1. Membre notifiant: <u>RÉPUBLIQUE DE CORÉE</u> Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):
2. Organisme responsable: <i>Ministry of Food and Drug Safety</i> (Ministère de la sécurité sanitaire des aliments et des médicaments) Les nom et adresse (y compris les numéros de téléphone et de fax 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: Les documents sont accessibles sur le site Web du Ministère de la sécurité sanitaire des aliments et des médicaments (www.mfds.go.kr). Ils sont également disponibles à l'adresse suivante: <i>International Cooperation Office</i> (Bureau de la coopération internationale) <i>Ministry of Food and Drug Safety</i> (Ministère de la sécurité sanitaire des aliments et des médicaments) 187 Osongsaengmyeong2-ro, Osong-eup, Heungdoek-gu Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 363-700 République de Corée Téléphone: (+82) 43 719-1564 Fax: (+82) 43-719-1550 Courrier électronique: wtokfda@korea.kr
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): Produits pharmaceutiques
5. Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié: <i>Enforcement Rule of Act on Encouragement of Development and Emergency Distribution of Medical Countermeasures for Public Health Emergency</i> (Règlement d'application de la Loi sur la promotion du développement et de la distribution d'urgence de contre-mesures médicales dans des situations d'urgence sanitaire), 59 pages, en coréen.
6. Teneur: 1) Établissement d'un Comité pour la gestion de la sécurité et la circulation des contre-mesures médicales dans des situations d'urgence sanitaire (Article 3 du projet) Établissement du mandat du commissaire (2 ans) du Comité et des motifs justifiant la dissolution du Comité, comme une affection mentale ou physique, qui sont délégués par le décret. 2) Renvoi/invalidation/récusation du commissaire du Comité (Article 4 du projet) Si un commissaire n'est pas en mesure de délibérer et de voter de manière impartiale, il est possible de le renvoyer, de l'invalider et de le récuser.

3) Fonctionnement du Comité (Article 5 du projet)

Établissement d'orientations détaillées sur le fonctionnement du Comité concernant notamment le rôle du président, la convocation du Comité, la reformulation d'une proposition, les critères de décision et la consultation.

4) Composition du Sous-Comité (Article 6 du projet)

Établissement, aux fins de délibérations plus assurées, d'un Sous-Comité pour la gestion de la sécurité et la circulation.

5) Désignation de contre-mesures médicales préliminaires dans des situations d'urgence sanitaire (Article 9 du projet)

Spécifications relatives à la désignation de contre-mesures médicales concernant le formulaire de situation d'urgence sanitaire, la méthode d'application, la publication des désignations et la méthode de notification des désignations.

6) Procédure et méthode pour les examens prioritaires et les examens continus (Articles 10 et 11 du projet)

Spécifications relatives à la réalisation dans un délai de 40 jours de l'examen de contre-mesures médicales préliminaires dans des situations d'urgence sanitaire, à la présentation de documents et au formulaire d'autorisation d'un examen continu.

7) Demande d'autorisation de mise sur le marché conditionnelle (Article 13 du projet)

Aux fins d'une demande d'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de contre-mesures médicales préliminaires dans des situations d'urgence sanitaire, les données à présenter pour chaque produit médical doivent être clairement définies.

8) Procédure et méthode pour l'autorisation d'utilisation d'urgence (Article 14 du projet)

Établissement de la procédure à suivre, de la date de soumission par le fabricant et de la procédure de traitement d'une autorisation d'utilisation d'urgence.

9) Procédure et méthode concernant la sécurité d'utilisation (Article 15 du projet)

Établissement de la procédure relative à la classification et au rapport de sécurité d'utilisation et à l'analyse du rapport pour les produits médicaux ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle.

10) Déclaration d'effets indésirables (Article 16 du projet)

Établissement de la procédure concernant la déclaration d'effets indésirables pour les produits médicaux ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle auprès de l'Institut coréen de la sécurité des médicaments et de la gestion des risques (KIDS) et de l'Institut national des informations sur la sécurité des dispositifs médicaux (NIDS).

11) Établissement d'un système de traçabilité et de suivi (Article 17 du projet)

Spécification des articles visés et des délais nécessaires concernant le système de traçabilité et de suivi.

12) Procédure et méthode de désignation des contre-mesures médicales dans des situations d'urgence sanitaire (Article 19 du projet)

Établissement de la procédure et de la méthode de désignation, de l'émission du formulaire de désignation et de la publication sur le Web des contre-mesures médicales dans des situations d'urgence sanitaire.

13) Portée, méthode et procédure concernant les enquêtes (Article 20 du projet)

Portée d'une enquête sur les produits médicaux, avis d'enquête et qualifications de l'enquêteur.

14) Établissement de dispositions administratives (Article 21 du projet)

Établissement des dispositions administratives relatives aux violations du règlement notifié.

7.	Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant: Établissement d'une norme de rang inférieur suite à la promulgation et à l'application de la Loi. Protection de la santé ou de la sécurité des personnes; autres.
8.	Documents pertinents: Notification n° 2021-147 du MFDS (7 avril 2021)
9.	Date projetée pour l'adoption: à déterminer Date projetée pour l'entrée en vigueur: à déterminer
10.	Date limite pour la présentation des observations: 60 jours à compter de la date de notification
11.	Entité auprès de laquelle les textes peuvent être obtenus: point d'information national [X] ou adresse, numéros de téléphone et de fax et adresses de courrier électronique et de site Web, le cas échéant, d'un autre organisme: Korea WTO TBT Enquiry Point Technical Barriers to Trade (TBT) Division Korean Agency for Technology and Standards (KATS) 93 Isu-ro Maengdong-myeon Eumseong-gun Chungchungbuk-do 27737 +(82) 43 870 5525 Fax: +(82) 43 870 5682 tbt@korea.kr http://www.knowtbt.kr https://members.wto.org/crnattachments/2021/TBT/KOR/21_7003_00_x.pdf