

13 juillet 2021

(21-5501)

Page: 1/2

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: <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, 28159 République de Corée Téléphone: (+82) 43-719-1564 Fax: (+82) 43-719-1550 Courrier électronique: intmfds@korea.kr Site Web: www.mfds.go.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>Amendment of "Pharmaceutical Affairs Act"</i> (Modification de la Loi sur le secteur pharmaceutique), 8 pages, en coréen
6.	Teneur: Mettre en place d'un système de gestion de la sécurité pour les produits pharmaceutiques en établissant un cadre juridique visant à permettre des inspections à distance des producteurs et importateurs étrangers de produits pharmaceutiques lorsque les inspections sur place ne sont pas possibles dans des situations comme la pandémie de COVID-19. Préciser à qui incombe la responsabilité de déterminer les effets secondaires d'un produit pharmaceutique en vue de prévoir des sanctions, en créant une fiction juridique telle que des fonctionnaires de l'administration publique, si les membres du Conseil délibératif des effets secondaires des médicaments, qui ne sont pas des fonctionnaires, violent le droit pénal, par exemple en divulguant des renseignements secrets, en demandant ou acceptant un pot-de-vin ou en établissant une détermination de manière arbitraire.

7.	Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant: Compenser les insuffisances du système de fonctionnement actuel; protéger la vie ou la santé des personnes; réduire les obstacles au commerce et faciliter les échanges.
8.	Documents pertinents: <ul style="list-style-type: none"> • Avis au public n° 2021-273 du Ministère de la santé et des affaires sociales (MFDS) du 25 juin 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 <i>Korean Agency for Technology and Standards - KATS</i> (Office coréen des normes et de la technologie) 93 Isu-ro Maengdong-myeon Eumseong-gun Chungchungbuk-do 27737 +(82) 43 870 5525 +(82) 43 870 5682 (fax) tbt@korea.kr http://www.knowtbt.kr https://members.wto.org/crnattachments/2021/TBT/KOR/21_4616_00_x.pdf