



25 août 2022

(22-6443)

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 (Ministère de la sécurité sanitaire des aliments et des médicaments)</i> 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: Documentation accessible sur le site Web du Ministère de la sécurité sanitaire des aliments et des médicaments (www.mfds.go.kr) ou à l'adresse suivante: International Cooperation Office Ministry of Food and Drug Safety 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: intmfds@korea.kr
3. Notification au titre de l'article 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], 3.2 [], 7.2 [], 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): Systèmes de diagnostic in vitro (SH 3822.00)
5. Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié: <i>Proposed amendments to the "Enforcement Rule on the Act on In Vitro Diagnostic Medical Devices"</i> (Proposition de modification du Règlement d'application de la Loi sur les systèmes de diagnostic in vitro), 22 pages, en coréen
6. Teneur: Le Ministère de la sécurité sanitaire des aliments et des médicaments propose de modifier le Règlement d'application de la Loi sur les systèmes de diagnostic in vitro aux fins suivantes: A. Permettre l'élimination de l'adresse du fabricant sur l'emballage extérieur des systèmes de diagnostic in vitro de petite taille. B. Permettre l'élimination de la répétition des informations inscrites à la fois sur l'emballage extérieur des systèmes de diagnostic in vitro et sur les documents joints.

C. Simplifier la présentation des données requises pour la demande d'approbation du plan d'étude des performances cliniques des systèmes de diagnostic in vitro à faible risque.	
7.	Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant: Information du consommateur, étiquetage; protection de la santé ou de la sécurité des personnes; réduction des coûts et accroissement de la productivité
8.	Documents pertinents: NOTIFICATION n° 2022-371 du MFDS (23 août 2022)
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 [] ou adresse, numéros de téléphone et de fax et adresses de courrier électronique et de site Web, le cas échéant, d'un autre organisme: Technical Barriers to Trade (TBT) Division Korean Agency for Technology and Standards (KATS) 93, Isu-ro, Maengdong-myeon, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, 369-811 (République de Corée) Téléphone: (+82) 43 870 5521 Fax: (+82) 43 870 5682 Courrier électronique: tbt@korea.kr Site Web: http://www.knowtbt.kr https://members.wto.org/crnattachments/2022/TBT/KOR/22_5811_00_x.pdf