

21 de octubre de 2020

(20-7274)

Página: 1/4

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: inglés

NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

1.	<p>Miembro que notifica: <u>REPÚBLICA DE COREA</u></p> <p>Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):</p>
2.	<p>Organismo responsable: <i>Ministry of Food and Drug Safety</i> (Ministerio de Inocuidad de Alimentos y Medicamentos)</p> <p>Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de fax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente:</p> <p><i>International Cooperation Office</i> (Oficina de Cooperación Internacional) <i>Ministry of Food and Drug Safety</i> (Ministerio de Inocuidad de Alimentos y Medicamentos) 187 Osongsaengmyeong2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28159 República de Corea Teléfono: (+82) 43 719-1564 Fax: (+82) 43-719-1550 Correo electrónico: intmfds@korea.kr Sitio web: www.mfds.go.kr</p>
3.	<p>Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], o en virtud de:</p>
4.	<p>Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS): productos farmacéuticos, productos parafarmacéuticos, productos sanitarios.</p>
5.	<p>Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: <i>Act on Special Cases Concerning Promoting the Development of Public Health Crisis Response Medical Products and Supplying Medical Products for Emergency Response</i> (Ley sobre casos especiales relativos a la promoción del desarrollo de productos médicos de respuesta a crisis de salud pública y el suministro de productos médicos de respuesta a situaciones de emergencia). Documento en coreano (38 páginas).</p>

- 6. Descripción del contenido:** El Ministerio de Inocuidad de Alimentos y Medicamentos de la República de Corea propone el Proyecto de Reglamento relativo a la Ley sobre casos especiales relativos a la promoción del desarrollo de productos médicos de respuesta a crisis de salud pública y el suministro de productos médicos de respuesta a situaciones de emergencia. Principales disposiciones:
- 1) Adopción del sistema de designación de productos médicos de respuesta a crisis de salud pública (artículo 6 del Proyecto)
Se adoptará un sistema de designación de productos médicos de respuesta a crisis de salud pública para apoyar con prontitud el desarrollo rápido de los productos médicos de respuesta a crisis de salud pública y de los materiales que se deban suministrar. Asimismo, se especificarán las prescripciones y procedimientos para la aplicación de la designación.
 - 2) Sistema de examen prioritario para los productos médicos de respuesta a crisis de salud pública (artículo 7 del Proyecto)
Se garantizará la rápida disponibilidad de los productos médicos de respuesta a crisis de salud pública dando prioridad a la investigación de los productos médicos para los que se haya solicitado la licencia de productos médicos de respuesta a crisis de salud pública o el permiso para el protocolo de investigación para ensayos clínicos.
 - 3) Examen frecuente de situación para los productos médicos de respuesta a crisis de salud pública (artículo 8 del Proyecto)
A fin de acortar el período de examen para la licencia de productos médicos de respuesta a crisis de salud pública, los resultados de los ensayos clínicos se deberán presentar para cada proceso de desarrollo y se examinarán de forma anticipada.
 - 4) Licencia condicional de productos médicos de respuesta a crisis de salud pública (artículo 9 del Proyecto)
Los requisitos para la solicitud de la licencia de productos médicos de respuesta a crisis de salud pública se sustituirán por otros o se simplificarán, pero se aplicará la licencia condicional de productos cuando no puedan realizarse ensayos clínicos para los seres humanos por razones éticas o cuando el medicamento tenga un formato de ensayo clínico de navegación (fase 2) y una finalidad similares a los ensayos clínicos de validación terapéutica (fase 3).
 - 5) Medidas de seguridad para los productos médicos de respuesta a crisis de salud pública (artículo 11 del Proyecto)
Toda persona que haya obtenido una licencia de productos médicos de respuesta a crisis de salud pública deberá adoptar medidas de seguridad y de vigilancia de los resultados del uso del producto, y notificar dichos resultados. En caso necesario, el Ministro de Inocuidad de Alimentos y Medicamentos podrá ordenar medidas adicionales relacionadas con el uso seguro sobre la base de los resultados notificados.
 - 6) Sistema de notificación de los efectos perjudiciales de los productos médicos de respuesta a crisis de salud pública (artículo 12 del Proyecto)
Si una persona que haya obtenido la licencia de productos médicos de respuesta a crisis de salud pública detecta muestras que no sean seguras ni eficaces, informará de ello al Presidente del Instituto de Inocuidad de Medicamentos y Gestión del Riesgo de Corea (KIDS). El Ministro de Inocuidad de los Alimentos y Medicamentos, cuando conozca los resultados del análisis proporcionados por el Presidente del KIDS, determinará si se debe seguir utilizando el producto médico, en caso de que entrañe un riesgo grave.
 - 7) Control del seguimiento y registro del historial de uso de los productos médicos de respuesta a crisis de salud pública (artículo 13 del Proyecto)
Se determina que es necesario confirmar si se producen efectos perjudiciales durante un determinado período después de la utilización de los productos médicos de respuesta a crisis de salud pública, en cuyo caso se someterán a una investigación de seguimiento y podrán adoptarse las medidas necesarias de salud pública de acuerdo con los resultados de la investigación.
 - 8) Proyectos de ayuda para la utilización de productos médicos de respuesta a crisis de salud pública (artículo 14 del Proyecto)

Las personas que hayan obtenido una licencia de productos médicos de respuesta a crisis de salud pública podrán llevar a cabo proyectos de suministro gratuito de productos médicos a quienes los necesiten.

9) Apoyo al desarrollo de productos médicos de respuesta a crisis de salud pública (artículos 16 a 18 del Proyecto)

Se facilitará apoyo técnico, apoyo a la cooperación internacional y ensayos clínicos a toda persona que se proponga desarrollar productos médicos de respuesta a crisis de salud pública.

10) Casos especiales relativos a las crisis de salud pública (artículo 19 del Proyecto)

A fin de dar respuesta a las crisis de salud pública, y a petición de la dirección administrativa encargada, el Ministro de Inocuidad de Alimentos y Medicamentos podrá conceder permisos para la fabricación e importación de productos médicos no aprobados o para la importación de productos médicos en desarrollo del extranjero sin la aprobación de los ensayos clínicos en Corea.

11) Prórroga de la fecha de caducidad de las reservas nacionales de medicamentos (artículo 20 del Proyecto)

La dirección administrativa encargada podrá solicitar al Ministro de Inocuidad de Alimentos y Medicamentos que prorrogue la fecha de caducidad de las reservas nacionales de medicamentos cuando dicha dirección considere necesario prorrogar la fecha de caducidad de las reservas de medicamentos o de productos parafarmacéuticos de conformidad con la legislación pertinente.

12) Promulgación de órdenes de producción e importación urgentes de productos médicos autorizados (artículo 21 del Proyecto)

Durante las crisis de salud pública, el Ministro de Inocuidad de Alimentos y Medicamentos podrá promulgar órdenes para el ajuste de la producción y el control de las importaciones de productos médicos autorizados. Además, el Ministro podrá pedir a la dirección administrativa encargada que adopte las medidas necesarias en caso de que se precise celebrar consultas entre países debido a la escasez de materias primas.

13) Gestión de la distribución de productos médicos (artículo 22 del Proyecto)

El Ministro de Inocuidad de Alimentos y Medicamentos podrá adoptar medidas destinadas a la designación de distribuidores y al establecimiento de condiciones de mercado para los productos médicos en caso de crisis de salud pública. Si es preciso, el Ministro podrá solicitar la cooperación de la dirección administrativa encargada.

14) Creación de un sistema de información para los productos médicos de respuesta a crisis de salud pública (artículo 23 del Proyecto)

El Ministro de Inocuidad de Alimentos y Medicamentos podrá crear y administrar un sistema de información relacionado con la gestión del suministro de productos médicos a fin de gestionar eficazmente la distribución.

15) Realización de un estudio de campo sobre los productos médicos de respuesta a crisis de salud pública (artículo 25 del Proyecto)

El Ministro de Inocuidad de Alimentos y Medicamentos podrá investigar la fabricación, importación y utilización de los productos médicos de respuesta a crisis de salud pública con objeto de garantizar la calidad e inocuidad de dichos productos, y podrá exigir a las personas que hayan obtenido la licencia para tales productos que presenten los datos pertinentes para emitir el dictamen correspondiente.

16) Establecimiento de las condiciones para la cancelación de la autorización de fabricación y para la suspensión de la actividad empresarial (artículo 26 del Proyecto)

Si la persona que haya obtenido una licencia de productos médicos de respuesta a crisis de salud pública incumple las obligaciones estipuladas por la Ley, las condiciones establecidas permiten revocar la licencia de esos productos u ordenar la suspensión de su fabricación, importación y comercialización durante un año.

17) Establecimiento de las condiciones para la imposición de multas (artículo 27 del Proyecto)

Se establecen las condiciones que permiten imponer una multa de 1.000 millones de won en sustitución de la disposición relativa a la suspensión de la actividad empresarial cuando se presume que es probable que se perjudique a las personas que utilizan los

<p>productos médicos de respuesta a crisis de salud pública y se dañe el interés público, de conformidad con el artículo 26.</p> <p>18) Establecimiento de las condiciones para la imposición de penas (artículos 30 a 32 del Proyecto) Se establecen las condiciones que permiten penalizar a las personas que incumplan la Ley, incluidas las que hayan obtenido la licencia de productos médicos de respuesta a crisis de salud pública mediante la falsificación u otros métodos ilegales, de conformidad con la legislación penal.</p> <p>19) Establecimiento de las condiciones para las multas (artículo 34 del Proyecto) Se establecen las condiciones que permiten penalizar a las personas que incumplan la obligación de declaración y registro, incluidas las que no hayan declarado los resultados de las investigaciones sobre las medidas de seguridad.</p>	
<p>7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes: promover el desarrollo rápido de productos médicos mediante el establecimiento de la designación, el examen prioritario, el examen frecuente de situación y la licencia condicional para los productos médicos de respuesta a crisis de salud pública. Además, responder de manera preventiva a las crisis de salud pública y proteger la vida y la seguridad de las personas mediante la creación de un sistema que proporcione un suministro de emergencia de los medicamentos necesarios para la crisis de salud pública, como las órdenes de producción e importación urgentes y la gestión de la distribución; protección de la salud o seguridad humanas.</p>	
<p>8. Documentos pertinentes: <i>The National Assembly Bill No. 2101732 (9 July 2020).</i></p>	
<p>9. Fecha propuesta de adopción: No se ha determinado. Fecha propuesta de entrada en vigor: No se ha determinado.</p>	
<p>10. Fecha límite para la presentación de observaciones: 60 días después de la fecha de notificación</p>	
<p>11. Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X], o dirección, números de teléfono y de fax y direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso, de otra institución: <i>Korea WTO TBT Enquiry Point</i> (Servicio de Información OTC-OMC de Corea) <i>Technical Barriers to Trade (TBT) Division</i> (División de Obstáculos Técnicos al Comercio) <i>Korean Agency for Technology and Standards (KATS)</i> (Agencia de Tecnología y Normas de Corea) 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/2020/TBT/KOR/20_6261_00_x.pdf</p>	