



Ngày 02 tháng 9 năm 2024

(24-6113)

Trang: 1/2

Ủy ban về Hàng rào kỹ thuật trong thương mại

Bản gốc: Tiếng Anh

THÔNG BÁO

Thông báo sau đây đang được lưu hành theo Điều 10.6

1. Thành viên thông báo: HÀN QUỐC Nếu có thể áp dụng, tên của chính quyền địa phương có liên quan (Điều 3.2 và 7.2):
2. Cơ quan chịu trách nhiệm: Bộ An toàn Thực phẩm và Dược phẩm (MFDS) Tên và địa chỉ (bao gồm số điện thoại và số fax, địa chỉ email và trang web, nếu có) của cơ quan hoặc thẩm quyền được chỉ định xử lý các bình luận liên quan đến thông báo sẽ được ghi rõ nếu khác với những thông tin trên: Tài liệu có sẵn trên trang web của Bộ An toàn Thực phẩm và Dược phẩm (www.mfds.go.kr). Ngoài ra còn có sẵn tại: Văn phòng hợp tác quốc tế Bộ An toàn Thực phẩm và Dược phẩm 187 Osongsaengmyeong2-ro, Osong-eup, Heungdoek-gu Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28159 Cộng hòa Hàn Quốc Điện thoại: (+82) 43 719-1564 Số Fax: (+82) 43-719-1550 Email: intmfds@korea.kr
3. Được thông báo theo Điều 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], 3.2 [], 7.2 [], khác:
4. Sản phẩm được bảo hiểm (HS hoặc CCCN nếu có, nếu không thì tiêu đề thuế quan quốc gia. Có thể cung cấp thêm số ICS nếu có): Sản phẩm thuốc, Dược phẩm
5. Tiêu đề, số trang và ngôn ngữ của tài liệu được thông báo: Đề xuất sửa đổi một phần đối với "Quy định về an toàn dược phẩm, v.v."; (11 trang, bằng tiếng Hàn)
6. Mô tả nội dung: Các sửa đổi được đề xuất đối với "Quy định về an toàn dược phẩm, v.v." như sau: A. Quy định về việc nộp và theo dõi Kế hoạch quản lý rủi ro (Điều 4 và Điều 8 của dự thảo) Để chỉ rõ dữ liệu bao gồm các nguồn hợp pháp mà người đã được cấp phép lưu hành sản phẩm được cung cấp cùng với Kế hoạch quản lý rủi ro phải trình bày khi nộp đơn xin cấp phép lưu hành sản phẩm mới hoặc thay đổi. B. Quy trình phê duyệt thay đổi được đơn giản hóa (Điều 8) Cung cấp cơ sở pháp lý để giải quyết các thay đổi trong mặt hàng sản phẩm y tế cùng với việc chấp thuận hoặc thông báo thay đổi, trong trường hợp nộp đơn xin chấp thuận thay đổi hoạt động sản xuất dược phẩm (nhập khẩu) do thay đổi tên nhà sản xuất (nhập khẩu) hoặc địa điểm kinh doanh. C. Chỉ định chủ đề và các mục cần tiết lộ để bảo vệ dữ liệu (Điều 21 bis mới được thiết lập)

<p>Để chỉ rõ các dược phẩm phải được bảo vệ dữ liệu theo Sắc lệnh của Thủ tướng Chính phủ theo Đạo luật Dược phẩm và các mục phải được tiết lộ bao gồm tên sản phẩm, tên nhà sản xuất và thời hạn bảo vệ</p> <p>D. Quy định cụ thể về đối tượng nộp kế hoạch quản lý rủi ro (mới lập Điều 23 bis)</p> <p>Để chỉ định sản phẩm cần thiết lập Kế hoạch quản lý rủi ro sẽ được xác định theo Sắc lệnh của Thủ tướng Chính phủ theo Đạo luật Dược phẩm</p>
<p>7. Mục tiêu và lý do, bao gồm bản chất của các vấn đề cấp bách khi áp dụng: để bù đắp cho những điểm không đầy đủ của hệ điều hành hiện tại</p>
<p>8. Tài liệu liên quan: THÔNG BÁO MFDS Số 2024-403, ngày 30 tháng 8 năm 2024</p>
<p>9. Ngày dự kiến áp dụng: Sẽ được xác định Ngày dự kiến có hiệu lực: Sẽ được xác định</p>
<p>10. Ngày cuối cùng để bình luận: 60 ngày kể từ ngày thông báo</p>
<p>11. Văn bản có sẵn từ: Điểm hỏi đáp quốc gia [X] hoặc địa chỉ, số điện thoại, số fax và địa chỉ email và trang web, nếu có, của các cơ quan khác:</p> <p>Phòng Rào cản kỹ thuật trong thương mại (TBT) Cơ quan Công nghệ và Tiêu chuẩn Hàn Quốc (KATS) 93, Isu-ro, Maengdong-myeon, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, 27737, Hàn Quốc ĐT: (+82) 43-870-5521~8 Số Fax: (+82) 43-870-5682 Email: tbt@korea.kr https://members.wto.org/crnattachments/2024/TBT/KOR/24_05793_00_x.pdf</p>