NOTIFICATION

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

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Membre notifiant:** RÉPUBLIQUE DE CORÉE**Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):** |
| **2.** | **Organisme responsable:** *Ministry of Food and Drug Safety* (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:***International Cooperation Office* (Bureau de la coopération internationale)*Ministry of Food and Drug Safety* (Ministère de la sécurité sanitaire des aliments et des médicaments)187 Osongsaengmyeong2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28159République de CoréeTéléphone: (+82) 43 719-1564Fax: (+82) 43-719-1550Courrier électronique: intmfds@korea.krSite Web: [www.mfds.go.kr](http://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, produits parapharmaceutiques, dispositifs médicaux |
| **5.** | **Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié:** *Act on Special Cases Concerning Promoting the Development of Public Health Crisis Response Medical Products and Supplying Medical Products for Emergency Response* (Loi sur les cas particuliers liés à la promotion du développement de produits médicaux répondant à la crise sanitaire et à la fourniture de produits médicaux à des fins d'intervention d'urgence), 38 page(s), en coréen. |
| **6.** | **Teneur:** Le Ministère de la sécurité sanitaire des aliments et des médicaments de la République de Corée propose un projet de réglementation, la "Loi sur les cas particuliers liés à la promotion du développement de produits médicaux répondant à la crise sanitaire et à la fourniture de produits médicaux à des fins d'intervention d'urgence". Sa teneur est en substance la suivante:1) Établissement d'un système de désignation des produits médicaux répondant à la crise de santé publique (article 6 du projet) Un système de désignation des produits médicaux répondant à la crise de santé publique est établi pour soutenir le développement rapide de ces produits; les produits et les matières visés ainsi que les exigences et les procédures concernant les demandes de désignation sont spécifiées.2) Système d'examen prioritaire des produits médicaux répondant à la crise de santé publique (article 7 du projet) La disponibilité rapide des produits médicaux répondant à la crise de santé publique sera assurée en donnant la priorité à l'examen des produits médicaux pour lesquels une demande de licence de produit médical répondant à la crise de santé publique ou une demande d'autorisation d'essai clinique a été déposée.3) Examen situationnel fréquent des produits médicaux répondant à la crise de santé publique (article 8 du projet) Afin de réduire la durée d'examen des demandes de licence de produit médical répondant à la crise de santé publique, les résultats des essais cliniques devront être communiqués pour chaque processus de développement et devront être examinés à l'avance.4) Licence conditionnelle de produit médical répondant à la crise de santé publique (article 9 du projet) Les exigences relatives aux demandes de licence de produit médical répondant à la crise de santé publique seront différentes ou simplifiées; une licence conditionnelle sera octroyée aux produits pour lesquels des essais cliniques sur les personnes ne peuvent pas être réalisés pour des motifs éthiques et pour les médicaments dont les essais cliniques pilotes (phase 2) sont similaires quant à leurs formes et à leurs finalités aux essais cliniques de validation (phase 3).5) Mesures de sécurité applicables aux produits médicaux répondant à la crise de santé publique (article 11 du projet) Toute personne ayant obtenu une licence de produit médical répondant à la crise de santé publique devra respecter des mesures de sécurité et contrôler les résultats de l'utilisation de ces produits et les déclarer. Le Ministre de la sécurité sanitaire des aliments et des médicaments peut décider d'imposer des mesures additionnelles liées à la sécurité d'utilisation de ces produits, si nécessaire, sur la base des résultats déclarés.6) Système de déclaration d'incident préjudiciable concernant les produits médicaux répondant à la crise de santé publique (article 12 du projet) Toute personne ayant obtenu une licence de produit médical répondant à la crise de santé publique et constatant des incidents liés à la sécurité ou à l'efficacité du produit devra le déclarer au Président de l'Institut coréen de la sécurité des médicaments et de la gestion des risques (KIDS). Le Ministre de la sécurité sanitaire des aliments et des médicaments, après avoir été notifié des résultats de l'analyse par le Président du KIDS, décidera si l'utilisation de ce produit médical est maintenue ou non selon le degré de risque qu'il lui attribue.7) Enquête de suivi et enregistrement de l'historique d'utilisation concernant les produits médicaux répondant à la crise de santé publique (article 13 du projet) S'il est jugé nécessaire de confirmer qu'il y eu un incident préjudiciable sur une certaine période d'utilisation d'un produit médical répondant à la crise de santé publique, ce produit peut faire l'objet d'une enquête de suivi et des mesures nécessaires pour protéger la santé des personnes peuvent être prises, sur la base des résultats de l'enquête.8) Soutien aux projets d'utilisation de produits médicaux répondant à la crise de santé publique (article 14 du projet) Toute personne ayant obtenu une licence de produit médical répondant à la crise de santé publique peut poursuivre la réalisation de son projet, y compris fournir des produits médicaux gratuitement aux personnes qui en ont besoin.9) Soutien au développement de produits médicaux répondant à la crise de santé publique (articles 16 à 18 du projet) Toute personne ayant l'intention de développer des produits médicaux répondant à la crise de santé publique pourra bénéficier d'un soutien technique, d'un soutien lié à la coopération internationale et de la réalisation d'essais cliniques.10) Cas particuliers concernant la crise de santé publique (article 19 du projet) Le Ministre de la sécurité sanitaire des aliments et des médicaments peut permettre la fabrication et l'importation de produits médicaux non approuvés ou l'importation de produits médicaux étrangers sans la réalisation d'essais cliniques concluants en Corée, afin de répondre à la crise de santé publique à la demande d'un organisme de l'administration centrale.11) Report de la date d'expiration des stocks nationaux de médicaments (article 20 du projet) Le chef d'un organisme de l'administration centrale peut demander au Ministère de la sécurité sanitaire des aliments et des médicaments de reporter la date d'expiration des stocks nationaux de médicaments et de produits parapharmaceutiques s'il le juge nécessaire, conformément à la législation pertinente.12) Ordre de production et d'importation urgentes de produits médicaux autorisés (article 21 du projet) Pendant la crise de santé publique, le Ministre de la sécurité sanitaire des aliments et des médicaments peut ordonner l'ajustement de la fabrication de produits médicaux autorisés et que des restrictions soient appliquées aux importations de ces produits. De plus, il peut demander au chef d'un organisme de l'administration centrale de prendre les mesures nécessaires, le cas échéant, pour tenir des consultations avec d'autres pays concernant des pénuries de matières premières.13) Gestion de la distribution de produits médicaux (article 22 du projet) En cas de crise de santé publique, le Ministre de la sécurité sanitaire des aliments et des médicaments peut prendre toutes les mesures nécessaires, y compris la désignation de distributeurs et l'établissement des conditions de commercialisation des produits médicaux; il peut au besoin demander la coopération du chef d'un organisme de l'administration centrale.14) Établissement d'un système d'information concernant les produits médicaux répondant à la crise de santé publique (article 23 du projet) Le Ministre de la sécurité sanitaire des aliments et des médicaments peut établir et exploiter un système d'information concernant la gestion de l'approvisionnement des produits médicaux, afin de promouvoir efficacement la distribution de ces produits.15) Réalisation d'enquêtes sur le terrain visant les produits médicaux répondant à la crise de santé publique (article 25 du projet) Le Ministre de la sécurité sanitaire des aliments et des médicaments peut enquêter sur la fabrication, l'importation et l'utilisation des produits médicaux répondant à la crise de santé publique, afin d'en garantir la qualité et la sécurité; il peut aussi demander au détenteur de la licence d'un tel produit de lui communiquer les données pertinentes et son avis concernant ce produit.16) Annulation de l'approbation de fabrication et suspension des activités commerciales (article 26 du projet) La licence de produit médical répondant à la crise de santé publique détenue par toute personne ne respectant pas les obligations énoncées dans la présente loi sera annulée et la fabrication, l'importation et la commercialisation de ce produit seront suspendues.17) Imposition d'une amende (article 27 du projet) Si la suspension des activités commerciales d'une personne ne respectant pas les obligations prévues à l'article 26 est susceptible de porter préjudice aux personnes utilisant le produit médical répondant à la crise de santé publique concerné et de nuire aux intérêts du public, cette suspension sera remplacée par l'imposition d'une amende d'un milliard de won.18) Imposition d'une peine (articles 30 à 32 du projet) Toute personne enfreignant la présente loi, y compris celle qui a obtenu une licence de produit médical répondant à la crise de santé publique en usant de faux ou par d'autres moyens illicites, sera punie conformément à la réglementation pénale.19) Impositions d'une amende (article 34 du projet) Toute personne ne respectant pas l'obligation de déclaration et d'enregistrement, y compris celle qui n'a pas communiqué les résultats d'une enquête réalisée à des fins de sécurité, sera passible d'une amende. |
| **7.** | **Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant:** Favoriser le développement rapide de produits médicaux en établissant une désignation spécifique, l'examen prioritaire, des examens situationnels fréquents et un examen pour licence conditionnelle concernant les produits médicaux répondant à la crise de santé publique. Anticiper la crise de santé publique et protéger la santé et la sécurité des personnes en élaborant un système prévoyant la fourniture d'urgence de médicaments nécessaires dans le contexte d'une crise de santé publique ainsi que des ordres de production et d'importation d'urgence et la gestion de la distribution; protection de la santé ou de la sécurité des personnes. |
| **8.** | **Documents pertinents:***The National Assembly Bill No.2101732* (9 juillet 2020) |
| **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 PointTechnical Barriers to Trade (TBT) DivisionKorean Agency for Technology and Standards (KATS)93 Isu-ro Maengdong-myeon Eumseong-gunChungchungbuk-do27737+(82) 43 870 5525Fax: +(82) 43 870 5682tbt@korea.kr[http://www.knowtbt.kr](http://www.knowtbt.kr/)<https://members.wto.org/crnattachments/2020/TBT/KOR/20_6261_00_x.pdf> |