NOTIFICACIÓN

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

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Miembro que notifica:** REPÚBLICA DE COREA**Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):** |
| **2.** | **Organismo responsable:** *Ministry of Food and Drug Safety* (Ministerio de Inocuidad de Alimentos y Medicamentos)**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:***International Cooperation Office* (Oficina de Cooperación Internacional)*Ministry of Food and Drug Safety* (Ministerio de Inocuidad de Alimentos y Medicamentos)187 Osongsaengmyeong2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28159República de CoreaTeléfono: (+82) 43 719-1564Fax: (+82) 43-719-1550Correo electrónico: intmfds@korea.krSitio web: [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr/) |
| **3.** | **Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [ ], 2.10.1 [X], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [X], o en virtud de:** |
| **4.** | **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 biológicos avanzados (SA: 3004-90-9900); Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor (excluidos los que contengan antibióticos, hormonas o esteroides utilizados como hormonas, alcaloides, provitaminas, vitaminas, sus derivados o principios activos contra la malaria (paludismo)) (SA: 300490). |
| **5.** | **Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:** *The draft regulation on the Approval of Advanced Biopharmaceuticals and the Safety about Advanced Biological Products* (Proyecto de reglamento sobre la aprobación de biofármacos avanzados y la inocuidad de los productos biológicos avanzados). Documento en coreano (37 páginas). |
| **6.** | **Descripción del contenido:** La República de Corea propone el reglamento sobre la aprobación de biofármacos avanzados y la inocuidad de los productos biológicos avanzados. Principales disposiciones:Tras la adopción de la Ley de Inocuidad de los Productos Biológicos Avanzados y de apoyo al sector, se promulgaron los reglamentos sobre la aprobación de biofármacos avanzados y la inocuidad de los productos biológicos por los que se establecen los requisitos de documentación y los criterios de evaluación. |
| **7.** | **Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes:** protección de la salud o seguridad humanas. |
| **8.** | **Documentos pertinentes:***Ministry of Food and Drug Safety Public Notice No.2020-378* (31 de agosto de 2020). |
| **9.** | **Fecha propuesta de adopción:** 7 de septiembre de 2020**Fecha propuesta de entrada en vigor:** 7 de septiembre de 2020 |
| **10.** | **Fecha límite para la presentación de observaciones:** 20 días después de la fecha de notificación |
| **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:***Korea WTO TBT Enquiry Point* (Servicio de Información OMC-OTC de Corea)*Technical Barriers to Trade (TBT) Division* (División de Obstáculos Técnicos al Comercio)*Korean Agency for Technology and Standards* (KATS) (Agencia de Tecnología y Normas de Corea)93 Isu-ro Maengdong-myeon Eumseong-gunChungchungbuk-do27737+(82) 43 870 5525+(82) 43 870 5682 (Fax)tbt@korea.kr[http://www.knowtbt.kr](http://www.knowtbt.kr/)<https://members.wto.org/crnattachments/2020/TBT/KOR/20_5693_00_x.pdf> |