|  |  |
| --- | --- |
| **世界贸易组织** |  |
|  |
| **G/TBT/N/KOR/615**2015年11月13日 |
|  | (15-6029) |
|  |  |
| **贸易技术壁垒委员会** | 原文：英语 |

通 报

以下通报根据TBT协定第10.6 条分发

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **通报成员：**韩国**如可能，列出涉及的地方政府名称 ( 3.2条和7.2 条)：** |
| **2.** | 负责机构：韩国食品药品安全部（MFDS） |
| **3.** | **通报依据的条款 2.9.2 [ ], 2.10.1 [** **], 5.6.2 [X ], 5.7.1 [** **], 其他:**       |
| **4.** | **覆盖的产品 ( 如可能，提供产品的HS 或 CCCN编码, 否则提供国家减让表中所列关税税目号。如可能，可另提供国际标准分类ICS号):** 准药品**ICS:** 　　　　　　　**HS:**  |
| **5.** | **通报文件的标题, 页数和使用语言:** “准药品再评估程序法规”提案（8页，韩国语） |
| **6.** | **内容简述:**关于准药品再评估，本法规提案规定了须再评估的产品选择程序、申请程序、数据提交范围、再评估结果预先通报和后续措施、反对意见的提交及最终结果通报。 |
| **7.** | **目标和理由, 如是紧急措施，说明紧急问题的性质:** 保持此前批准和通报的准药品的安全和功效，加强准药品安全管理。 |
| **8.** | **相关文件:** 韩国食品药品安全部（MFDS）公告No. 2015-353 (2015年11月9日) |
| **9.** | **拟批准日期:** **拟生效日期:**  |  | 待定待定 |
| **10.** | **提意见截止日期:** 通报之后60天 |
| **11.** | **文本可从以下机构得到：国家咨询点 [**X**] 或其他机构，地址、 电话和传真号, e-mail 地址和网址:**  |