|  |  |
| --- | --- |
| **世界贸易组织** |  |
|  |
| **G/TBT/N/KOR/616**2015年11月13日 |
|  | (15-6030) |
|  |  |
| **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 [X ], 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:** “准药品核准、通报和审议法规”修订提案（36页，韩国语） |
| **6.** | **内容简述:**扩大包含存在安全和功效问题成分的指定产品：包含聚六亚甲基胍（PHMG）和寡(2-(2-乙氧基)乙氧基乙基氯化胍)（PGH）的吸入剂及其它类型产品，包含氯化十六烷吡啶（CPC）超过0.05%的产品，包含驱蝇定的产品。 通过仅允许在外用制剂中使用低于0.0015%的甲基氯异噻唑啉酮和甲基异噻唑啉酮调整准药品防腐剂使用范围。 对于与已经过再评估的准药品相同（成分、规格、剂型、类型、功效等）的产品，强制提交安全和功效数据（临床、毒性）。 |
| **7.** | **目标和理由, 如是紧急措施，说明紧急问题的性质:** 为了平衡准药品核准的审议、通报和检查及加强安全管理。 |
| **8.** | **相关文件:** 韩国食品药品安全部（MFDS）公告No. 2015-352 (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:**  |