

Early Warning

เกาหลีใต้ออกกฎระเบียบด้านความปลอดภัยสำหรับยา (Notification G/TBT/N/KOR/871)

มาตรการที่แจ้ง

ภายใต้ความตกลงว่าด้วยอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า (Agreement on Technical Barriers to Trade: TBT) เกาหลีใต้แจ้งเอกสารประกาศกฎระเบียบ หมายเลข G/TBT/N/KOR/871 เรื่อง "Regulation on Safety of Pharmaceuticals, etc." ต่อองค์การการค้าโลก (World Trade Organization: WTO)

วันที่แจ้ง: 19 ธันวาคม 2562

วันที่มีผลบังคับใช้: -

วันที่กำหนดรับข้อคิดเห็น/ข้อคัดค้าน: 60 วันหลังจากแจ้งเวียนต่อ WTO

ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

ยาและเวชภัณฑ์

สาระโดยสรุป

กระทรวงความปลอดภัยอาหารและยาของเกาหลี (Ministry of Food and Drug Safety: MFDS) ออกกฎระเบียบด้านความปลอดภัยสำหรับยา สรุปสาระสำคัญได้ ดังนี้

- MFDS กำหนดให้ผู้ผลิตต้องยื่นข้อมูลมาตรฐาน วิธีการทดสอบ และการทดสอบชีวสมมูล (bioequivalence) ของยา ในการขอรับใบอนุญาต และกำหนดให้ผู้ผลิตยาต้องได้รับใบอนุญาตก่อนนำยา วางจำหน่ายในท้องตลาด ซึ่งจะต้องส่งวัตถุบิที่ใช้ในการผลิตยาเพื่อตรวจสอบก่อน อย่างไรก็ตาม ในกรณีที่ได้รับอนุญาตแล้ว และผู้ผลิตได้ดำเนินการตามข้อกำหนด ผู้ผลิตไม่จำเป็นต้องจัดส่งวัตถุบิเพื่อตรวจสอบอีก
- MFDS เพิ่มข้อกำหนดให้การผลิตยาที่ไม่ใช้กับมนุษย์โดยตรง เช่น ยาฆ่าเชื้อ (disinfectant) และผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะกึ่งยา (Quasi - Drug) ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice)
- MFDS ต้องการเพิ่มประสิทธิภาพด้านข้อมูลยา โดยเพิ่มรายชื่อยาที่ได้รับการจดแจ้งบนเว็บไซต์ ซึ่งจะต้องมีข้อมูลเอกสารอ้างอิงด้านปลอดภัยและประสิทธิภาพของยา

วัตถุประสงค์

เพื่อปกป้องสุขภาพและสิ่งแวดล้อม

ท่านผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารฉบับสมบูรณ์ (ภาษาเกาหลี) ได้ที่ กลุ่มพันธกรณีความตกลงด้านอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า กองบริหารมาตรฐานระหว่างประเทศ โทร 02-202-3504 โทรสาร 02-202-3511 Email: wto@tisi.mail.go.th