통보

본 통보문은 10.6조항에 따라 회람한다.

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **통보국가:** 인도네시아  **해당할 경우, 관련된 지방 정부의 이름(3.2 및 7.2 항):** |
| **2.** | **담당기관(Agency responsible):**  인도네시아 식품의약품청(FDA)  **위의 내용과 다를 경우, 고지에 관련된 의견을 처리하도록 지정된 기관이나 담당기관 이름과 주소(가능한 경우, 전화 및 팩스 번호, 이메일 및 웹사이트 주소를 포함)를 표시해야 한다:**  협력홍보국  인도네시아 식품의약품청(FDA)  주소: Jl. Percetakan Negara No.23  Jakarta 10560 – Indonesia  전화: +(62-21) 42875379  팩스: +(62-21) 42875379  이메일: [kerjasama@pom.go.id](mailto:kerjasama@pom.go.id)  웹사이트: <http://www.pom.go.id>  표준 및 적합성 평가 시행체계국  인도네시아공화국 국가표준화기관(BSN)  인도네시아 TBT WTO 통보 및 질의처  주소: Gedung 2 Laboratorium SNSU BSN, Komplek Puspiptek, Muncul, Tangerang Selatan, Banten 15314  이메일: [tbt.indonesia@bsn.go.id](mailto:tbt.indonesia@bsn.go.id) 및 [tbt.indonesia@gmail.com](mailto:tbt.indonesia@gmail.com)  웹사이트: <http://www.bsn.go.id> |
| **3.** | **조항 2.9.2 [****X],** **2.10.1 [****],** **5.6.2 [****],** **5.7.1 [****], 3.2 [****], 7.2 [****], 기타에 근거해 통보****:** |
| **4.** | **해당제품(해당할 경우 HS또는 CCCN 번호, 그렇지 않으면 국정세율 제목. 해당할 경우, ICS 회원국은 추가로 제공될 수 있다):** 의약품 재료, 전통 의약품 재료, 화장품 재료, 건강보조식품 재료, 식품 재료 |
| **5.** | **제목 (페이지수, 언어):** 인도네시아 영토로 유입되는 의약품 및 식품 재료의 수입 감독에 관한 2022년 인도네시아 FDA 규정 제26호 (23 페이지, 인도네시아어) |
| **6.** | **내용:** 본 규정은 인도네시아 영토로 유입되는 의약품 및 식품 재료의 수입 감독에 관한 2017년 인도네시아 FDA 규정 제29호의 개정사항이다. 본 규정에서 변경된 새로운 조항은 다음과 같다.   1. 사후국경수입신고서(Surat Keterangan Impor) 메커니즘을 통한 특정 재료(프로필렌 글리콜, 폴리에틸렌 글리콜 및 제한된 수준의 의약품 등급 에틸렌 글리콜 및 디에틸렌 글리콜이 함유된 기타 재료)의 반입에 관한 추가 규정 2. 국경수입신고서 및 사후국경수입신고서의 조작적 정의 개정 3. 생물학적제제, 연구 의약품(생물학적 제제, 마약, 향정신성 약물 및 의약품 전구체 제외), 의약품 재료 등에 대한 인도네시아 FDA 감독 하의 특별접근방식 메커니즘 조정 4. 사업자가 제출하는 수입실현보고서 조항 개정 5. 인도네시아 FDA가 감독하는 의약품 재료 첨부 목록에 여러 의약품 재료 추가 |
| **7.** | **적용할 경우, 시급한 문제의 성격을 포함하는 목적과 근거:** 인도네시아 영토로 유입되는 의약품 및 식품 재료 수입 지침; 사람의 건강이나 안전의 보호 |
| **8.** | **관련 문서:**   1. 관세 및 소비세 업무에 관한 1995년 법률 제10호(2006년 인도네시아공화국 국가관보 제93호, 인도네시아공화국 추가 국가관보 제4661호) 개정사항에 대한 2006년 법률 제17호를 통해 개정된 관세 및 소비세 업무에 관한 1995년 법률 제10호(1995년 인도네시아공화국 국가관보 제75호, 인도네시아공화국 추가 국가관보 제3612호) 2. 의약품식품관리청에 관한 2017년 대통령 규정 제80호(2017년 인도네시아공화국 국가관보 제180호) 3. 인도네시아 식품의약품청의 조직 및 업무 절차에 관한 2020년 인도네시아 FDA 규정 제21호(2022년 인도네시아공화국 국가관보 제629호) 개정사항에 대한 2022년 인도네시아 FDA 규정 제13호를 통해 개정된 인도네시아 식품의약품청의 조직 및 업무 절차에 관한 2020년 인도네시아 FDA 규정 제21호(2020년 인도네시아공화국 국가관보 제1002호) 4. 인도네시아 식품의약품청 산하 기술구현단위의 조직 및 업무 절차에 관한 2020년 인도네시아 FDA 규정 제22호(2022년 인도네시아공화국 국가관보 제1111호) 제2차 개정사항에 대한 2022년 인도네시아 FDA 규정 제24호를 통해 개정된 인도네시아 식품의약품청 산하 기술구현단위의 조직 및 업무 절차에 관한 2020년 인도네시아 FDA 규정 제22호(2020년 인도네시아공화국 국가관보 제1003호) 5. 인도네시아 FDA 의약품 및 식품 국립품질연구소 산하 기술구현단위의 조직 및 업무 절차에 관한 2020년 인도네시아 FDA 규정 제23호(2021년 인도네시아공화국 국가관보 제1004호) 6. 의약품 및 식품 부문에 대한 위험 기반 사업 허가 시행의 사업 활동 및 제품 표준에 관한 2021년 인도네시아 FDA 규정 제10호(2021년 인도네시아공화국 국가관보 제292호) |
| **9.** | **채택 예정일:**2022-11-14  **시행 예정일****:** 2022-12-14 |
| **10.** | **의견 마감일:** 통보일로부터 60일 |
| **11.** | **문건을 확인할 수 있는 출처: 국가 질의처 [****] 또는 주소, 전화와 팩스 번호, 그리고 이메일과 웹사이트 주소, 해당할 경우, 다른 기관:**  <https://members.wto.org/crnattachments/2023/TBT/IDN/23_09447_00_x.pdf> |