

Visualizador de Leis

LEI ESPECIAL PARA PROMOÇÃO DO DESENVOLVIMENTO E FORNECIMENTO EMERGENTE DE PRODUTOS MÉDICOS EM RESPOSTA À CRISE DE SAÚDE PÚBLICA

Lei nº 17.922, de 9 de março de 2021

Alterado pela Lei nº 19.321, de 28 de março de 2023

Lei nº 19.457, de 13 de junho de 2023

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1 (Objetivo)

O objetivo desta Lei é contribuir para a proteção da segurança e da saúde públicas, prescrevendo questões necessárias para promover o desenvolvimento de produtos médicos em resposta a uma crise e criar uma base de fornecimento para uso emergencial, a fim de superar rapidamente uma crise de saúde pública.

Artigo 2 (Definições)

Os termos utilizados nesta Lei são definidos da seguinte forma:

- 1.O termo "produto médico" significa um medicamento (incluindo um produto biológico avançado sob a Lei sobre Segurança e Suporte para Medicina Regenerativa Avançada e Produtos Biológicos Avançados) e um quase-medicamento sob a Lei de Assuntos Farmacêuticos , e um dispositivo médico sob a Lei de Dispositivos Médicos (incluindo um dispositivo médico de diagnóstico in vitro sob a Lei de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro);
- 2.O termo "crise de saúde pública" significa uma situação em que o Estado precisa responder urgentemente porque a vida ou o corpo das pessoas está ou provavelmente estará seriamente prejudicado por uma pandemia de uma doença infecciosa sob a Lei de Controle e Prevenção de Doenças Infecciosas (incluindo um surto de uma doença infecciosa que seja de grande preocupação para se tornar uma pandemia; doravante o mesmo se aplicará), por um surto de uma doença causada pelo uso, etc. de uma arma bioquímica, como o bacilo do antraz ou produtos químicos tóxicos, ou por uma ameaça de material nuclear, emergência de radiação ou desastre radiológico, etc. sob o Artigo 2 (1) 6 a 8 sob a Lei de Proteção Física e Emergência Radiológica ;
- 3.O termo "produto médico em resposta a uma crise de saúde pública" significa um produto médico que foi designado pelo Ministro de Segurança Alimentar e de Medicamentos como um produto médico que pode ser usado para diagnosticar, tratar, mitigar, curar ou prevenir qualquer uma das seguintes doenças ou lesões em uma crise de saúde pública:
 - (um)Doenças infecciosas nos termos do parágrafo 1 do artigo 2 da Lei de Controle e Prevenção de Doenças Infecciosas ;
 - (b)Doenças ou lesões causadas pelo uso, etc. de armas bioquímicas, como o bacilo do antraz ou produtos químicos tóxicos;

- (c) Doenças ou lesões causadas por ameaça de material nuclear, emergência de radiação ou desastre radiológico, etc., conforme os subparágrafos 6 a 8 do Artigo 2 da Lei de Proteção Física e Emergência Radiológica ;
- (d) Doenças ou lesões equivalentes às mencionadas nos itens (a) a (c) que sejam reconhecidas pelo chefe da agência administrativa central relevante ou pelo chefe do Ministro da Segurança Alimentar e Farmacêutica como suscetíveis de causar danos graves à saúde pública;
4. O termo "ensaio não clínico" significa um estudo nos termos do parágrafo 16 do Artigo 2 da Lei de Assuntos Farmacêuticos , um ensaio nos termos do Artigo 10-2 (1) da Lei de Dispositivos Médicos ou um teste de desempenho para verificar o desempenho analítico de um dispositivo médico de diagnóstico in vitro;
5. O termo "ensaio clínico" significa um ensaio nos termos do parágrafo 15 do Artigo 2 da Lei de Assuntos Farmacêuticos ou um ensaio nos termos do Artigo 10 (1) da Lei de Dispositivos Médicos (incluindo um estudo de desempenho clínico nos termos do parágrafo 3 do Artigo 2 da Lei sobre Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro) ;
6. O termo "ensaio terapêutico confirmatório" significa um ensaio clínico para confirmar a segurança e a eficácia de um medicamento;
7. O termo "ensaio terapêutico exploratório" significa um ensaio para explorar a eficácia terapêutica em um grupo de pacientes para estabelecer uma dose viável e preparar o desenho do ensaio, itens de avaliação, métodos de avaliação, etc. para um ensaio terapêutico confirmatório.

Artigo 3º (Responsabilidades do Estado)

- (1) O Estado se esforçará para apoiar e promover o desenvolvimento de produtos médicos em resposta a uma crise de saúde pública (doravante denominados "produtos médicos de resposta a crises") e para garantir o fornecimento tranquilo e urgente de produtos médicos de resposta a crises.
- (2) O Ministro da Segurança Alimentar e de Medicamentos deverá formular medidas políticas, como estabelecer um sistema relevante e treinar pessoal especializado para desenvolver um método para prever e avaliar prontamente a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos médicos de resposta a crises.
- (3) Uma pessoa que pretende fabricar ou importar produtos médicos de acordo com a Lei de Assuntos Farmacêuticos (incluindo a Lei sobre Segurança e Suporte para Medicina Regenerativa Avançada e Produtos Biológicos Avançados) e a Lei de Dispositivos Médicos (incluindo a Lei sobre Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro) deve se esforçar para pesquisar e desenvolver produtos médicos de resposta a crises e deve cooperar ativamente com o trabalho do Estado sobre fornecimento e controle de segurança de produtos médicos, etc. em uma crise de saúde pública.

Artigo 4 (Relação com outros estatutos)

Exceto conforme disposto nesta Lei com relação a produtos médicos de resposta a crises, a Lei de Assuntos Farmacêuticos se aplicará a medicamentos e quase-medicamentos, a Lei sobre Segurança e Suporte para Medicina Regenerativa Avançada e Produtos

Biológicos Avançados e a Lei de Assuntos Farmacêuticos a produtos biológicos avançados, a Lei de Dispositivos Médicos a dispositivos médicos e a Lei sobre Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro e a Lei de Dispositivos Médicos a dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, respectivamente.

CAPÍTULO II COMISSÃO DE CONTROLE DE SEGURANÇA E FORNECIMENTO DE PRODUTOS MÉDICOS EM RESPOSTA À CRISE DE SAÚDE PÚBLICA

Artigo 5º (Comissão de Controle de Segurança e Fornecimento de Produtos Médicos em Resposta à Crise de Saúde Pública)

(1) Uma Comissão de Controle de Segurança e Fornecimento de Produtos Médicos em Resposta a uma Crise de Saúde Pública (doravante denominada "Comissão") será estabelecida sob o controle do Ministério da Segurança de Alimentos e Medicamentos para deliberar sobre os seguintes assuntos e fornecer aconselhamento sobre o inquérito do Ministro da Segurança de Alimentos e Medicamentos:

1. Desenvolvimento de sistemas de controle de segurança e fornecimento de produtos médicos de resposta a crises;
2. Apoio e promoção do desenvolvimento de produtos médicos de resposta a crises, etc.;
3. Deliberação e consulta sobre designação, revogação de designação, permissão, revogação de permissão, transferência ou aquisição, etc. de produtos médicos de resposta a crises (incluindo produtos médicos preliminares de resposta a crises nos termos do Artigo 6) ;
4. Autorização para uso emergencial de produtos médicos de resposta a crises;
5. Decisão sobre a continuação ou não do uso de produtos médicos de resposta a crises com base no relato de seus efeitos adversos;
6. Pedidos de produção ou importação de emergência, medidas de melhoria de distribuição, estocagem, etc. de produtos médicos de resposta a crises;
7. Outros assuntos para os quais o chefe da agência administrativa central relevante ou o Ministro da Segurança Alimentar e Farmacêutica solicitam deliberação ou aconselhamento com relação ao desenvolvimento e fornecimento de produtos médicos de resposta a crises.

(2) A Comissão será composta por até 30 membros, incluindo um presidente.

(3) O Vice-Ministro da Segurança Alimentar e Farmacêutica presidirá a Comissão; e seus membros serão nomeados ou comissionados pelo Ministro da Segurança Alimentar e Farmacêutica, dentre funcionários públicos pertencentes ao Serviço Executivo Superior do órgão administrativo central competente, prescrito por Decreto Presidencial, e pessoas com amplo conhecimento e experiência em produtos médicos em resposta a crises de saúde pública. Nesses casos, os membros não funcionários públicos constituirão a maioria dos membros.

(4) A Comissão poderá ter subcomissões setoriais para desempenhar eficientemente suas funções.

(5) A deliberação e resolução de uma subcomissão serão reportadas ao presidente e serão resolvidas pela Comissão: Oferecido, Que a resolução de uma subcomissão pode

substituir a resolução da Comissão para questões consideradas menores pelo presidente.

(6) Outros detalhes necessários para a composição, operação, etc. da Comissão e subcomissões serão prescritos por Portaria do Primeiro-Ministro.

CAPÍTULO III DESIGNAÇÃO, PERMISSÃO E CONTROLE DE SEGURANÇA DE PRODUTOS MÉDICOS DE RESPOSTA PRELIMINAR A CRISE

Seção 1 Designação e Permissão para Produtos Médicos de Resposta Preliminar a Crises

Artigo 6.º (Designação de produtos médicos de resposta preliminar a crises)

(1) Uma pessoa que pretenda desenvolver um produto médico de resposta a crises pode apresentar um pedido para designar tal produto como um produto médico preliminar de resposta a crises ao Ministro da Segurança Alimentar e de Medicamentos; nesses casos, os seguintes materiais devem ser apresentados em conjunto:

1. Materiais que descrevem uma doença ou lesão alvo do produto médico a ser designado e desenvolvido como um produto médico preliminar de resposta a crises;
2. Materiais sobre os resultados de ensaios não clínicos ou os planos ou resultados de ensaios clínicos, etc. que comprovem que o produto médico a ser designado e desenvolvido como um produto médico preliminar de resposta a crises pode diagnosticar, tratar, mitigar, curar ou prevenir uma doença ou lesão nos termos do subparágrafo 1.

(2) Quando um produto médico a ser designado e desenvolvido como um produto médico de resposta preliminar a crises, nos termos do parágrafo (1), for usado para fins de diagnóstico, tratamento, etc. de qualquer doença ou lesão especificada nos itens do subparágrafo 3 do Artigo 2 e atender aos seguintes requisitos, o Ministro de Segurança Alimentar e Farmacêutica pode designar o produto médico como um produto médico de resposta preliminar a crises após deliberação da Comissão:

1. O produto médico deve ser um dos seguintes itens e se destina a ser usado para diagnosticar, tratar, mitigar, curar ou prevenir a doença relevante:

- (um) Medicamentos como antibióticos, antivirais, antifúngicos ou vacinas que atuam contra patógenos que desenvolveram resistência aos medicamentos existentes;
- (b) Medicamentos como antibióticos, antivirais, antifúngicos ou vacinas que atuam contra patógenos novos ou não tratados;
- (c) Dispositivos médicos que tenham melhorado significativamente ou que se espera que melhorem a segurança e a eficácia em comparação com dispositivos médicos ou tecnologias terapêuticas existentes ou que não sejam essencialmente equivalentes a eles em termos de finalidade de uso, princípio de funcionamento, etc.;
- (d) Produtos médicos que podem diagnosticar, tratar, mitigar, curar ou prevenir uma doença causada por uma pandemia de uma doença infecciosa ou pelo uso de uma arma bioquímica;
- (e) Produtos médicos para proteção contra radiação ou radioatividade;
- (f) Produtos médicos semelhantes aos dos itens (a) a (e) que sejam determinados e notificados publicamente pelo Ministro da Segurança Alimentar e de Medicamentos;

- 2.O produto médico deve ser previsto para diagnosticar, tratar, mitigar, curar ou prevenir uma doença ou lesão que possa causar danos graves à saúde pública em ensaios clínicos ou não clínicos.
- (3)O Ministro da Segurança Alimentar e Farmacêutica decidirá se fará uma designação nos termos do parágrafo (2) no prazo de 30 dias a partir da data de recebimento do pedido nos termos do parágrafo (1).
- (4)Quando qualquer um dos seguintes casos for aplicável a um produto médico de resposta preliminar à crise designado nos termos do parágrafo (2), o Ministro da Segurança Alimentar e Farmacêutica pode revogar a designação desse produto médico após deliberação da Comissão:Oferecido, Que a designação será revogada no caso do subparágrafo 1:
- 1.Quando a designação prevista no parágrafo (2) tiver sido obtida por fraude ou outros meios impróprios;
 - 2.Onde a permissão por item sob os Artigos 31 (2) a (4) e 42 (1) da Lei de Assuntos Farmacêuticos (incluindo permissão por item sob os Artigos 23 (2) e (3) e 27 (1) da Lei sobre a Segurança e Suporte para Medicina Regenerativa Avançada e Produtos Biológicos Avançados) foi concedida para medicamentos ou quase-medicamentos (doravante denominados "medicamentos, etc.") que têm efeitos de melhoria iguais ou superiores aos dos medicamentos ou quase-medicamentos de resposta preliminar à crise;
 - 3.Onde a permissão ou certificação para fabricação ou importação de dispositivos médicos foi concedida sob o Artigo 6 (2) ou 15 (2) da Lei de Dispositivos Médicos para dispositivos médicos que têm desempenho e eficácia iguais ou superiores aos dos dispositivos médicos de resposta preliminar a crises (incluindo dispositivos médicos para os quais a permissão ou certificação para fabricação ou importação de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro é concedida sob o Artigo 5 (3) ou 11 (2) da Lei sobre Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro).
- (5)Para revogar a designação de um produto médico de resposta preliminar à crise, nos termos do parágrafo (4), será realizada uma audiência.
- (6)Os detalhes necessários para os procedimentos, métodos, etc. da designação nos termos dos parágrafos (1) e (2) serão prescritos pela Portaria do Primeiro-Ministro. Artigo 7 (Revisão Priorizada)
- (1)O Ministro da Segurança Alimentar e de Medicamentos priorizará a revisão de um produto médico de resposta preliminar à crise em detrimento da revisão de outros produtos médicos, exceto por uma justa causa, em qualquer um dos seguintes casos:
- 1.Quando a permissão para fabricar e distribuir cada item, a permissão para importar cada item, a permissão de fabricação, a permissão de importação, a certificação de fabricação ou a certificação de importação (doravante denominada "permissão por item") tiver sido aplicada (incluindo um pedido de alteração) para o produto médico preliminar de resposta à crise;

2. Quando um pedido de aprovação de um plano de ensaio clínico (incluindo um pedido de alteração) foi protocolado para o produto médico preliminar de resposta à crise.

(2) O prazo para a revisão priorizada nos termos do parágrafo (1) e outros assuntos necessários serão prescritos por Portaria do Primeiro-Ministro.

Artigo 8 (Revisão concomitante de plantão)

(1) Quando uma pessoa que obteve a designação de um produto médico preliminar de resposta a crises pretende obter permissão por item para esse produto médico, a pessoa pode pré-enviar, antes de protocolar uma solicitação de permissão por item, toda ou parte da documentação necessária para tal solicitação, que é concluída em cada fase do processo de desenvolvimento, ao Ministro de Segurança Alimentar e de Medicamentos em cada uma dessas fases e pode protocolar uma solicitação para conduzir uma revisão sempre que necessário (doravante denominada "revisão concomitante de plantão") com o Ministro de Segurança Alimentar e de Medicamentos.

(2) Caso considere que o pedido nos termos do parágrafo (1) é adequado para uma revisão concomitante de plantão, o Ministro da Segurança Alimentar e Farmacêutica poderá aprová-lo nos termos do parágrafo (1) após consultar o requerente sobre o tipo e o escopo da documentação a ser apresentada para a revisão concomitante de plantão, o cronograma de apresentação e o prazo de notificação dos resultados da revisão. O mesmo se aplica quando se pretende alterar os detalhes aprovados, como o tipo e o escopo da documentação apresentada.

(3) Quando uma revisão concomitante de plantão for concluída para cada fase, o Ministro da Segurança Alimentar e de Medicamentos notificará o requerente dos resultados de cada revisão da documentação pré-enviada, de acordo com o prazo de notificação dos resultados da revisão acordado no parágrafo (2); e se os resultados da revisão forem considerados suficientes para protocolar um pedido de permissão por item, o Ministro notificará o requerente desse fato.

(4) Quando um pedido de permissão por item for apresentado para um produto médico de resposta preliminar à crise para o qual uma revisão concomitante de plantão for concluída, o Ministro da Segurança Alimentar e de Medicamentos deverá refletir os resultados da revisão notificada conforme o parágrafo (3) na decisão de conceder ou não a permissão por item.

(5) Os detalhes necessários para um pedido de revisão nos termos do parágrafo (1), aprovação ou aprovação de alteração nos termos do parágrafo (2), notificação dos resultados da revisão nos termos do parágrafo (3), etc. serão prescritos pela Portaria do Primeiro-Ministro.

Artigo 9 (Revisão simultânea)

O Ministro da Segurança Alimentar e de Medicamentos pode conduzir uma revisão simultânea para permissão por item em qualquer um dos seguintes casos:

1. Quando um medicamento de resposta preliminar à crise e um dispositivo médico de resposta preliminar à crise são montados ou combinados;

2. Onde são protocolados simultaneamente pedidos de permissão por item para um medicamento preliminar de resposta a crises e de permissão por item para um dispositivo médico para diagnosticar uma indicação para o medicamento preliminar de resposta a crises.

Artigo 10 (Apoio a Ensaios Clínicos)

- (1) Quando uma pessoa que obteve a designação de um produto médico de resposta preliminar à crise pretende conduzir ensaios clínicos (incluindo ensaios terapêuticos exploratórios e ensaios terapêuticos confirmatórios) ou ensaios não clínicos (doravante denominados "ensaios clínicos, etc."; doravante neste Artigo, o mesmo se aplicará) em tal produto médico, o Ministro da Segurança Alimentar e de Medicamentos pode fornecer suporte para a preparação de planos para ensaios clínicos, etc., recrutamento de sujeitos, treinamento de pessoal, implementação de ensaios colaborativos internacionais, etc.
- (2) Para conduzir de forma eficiente e rápida ensaios clínicos, etc., para produtos médicos preliminares de resposta a crises e para melhorar a qualidade das informações relacionadas, o Ministro da Segurança Alimentar e de Medicamentos pode coletar e gerenciar as informações necessárias sobre os resultados de ensaios clínicos, etc., em formato eletrônico e pode fornecer suporte, incluindo o fornecimento dessas informações, a pessoas que pretendam conduzir ensaios clínicos em produtos médicos preliminares de resposta a crises.
- (3) Os detalhes necessários para o suporte à preparação de planos para ensaios clínicos, etc., recrutamento de sujeitos, treinamento de pessoal, implementação de ensaios colaborativos internacionais, etc., conforme o parágrafo (1) e os procedimentos e métodos, etc. para coleta e gerenciamento de informações sobre ensaios clínicos, etc., conforme o parágrafo (2), serão prescritos pela Portaria do Primeiro-Ministro.

Artigo 11 (Permissão condicional por item)

- (1) Para medicamentos de resposta preliminar à crise que tenham concluído um ensaio terapêutico exploratório semelhante em forma e propósito a um ensaio terapêutico confirmatório em termos de segurança e eficácia do medicamento e da natureza da doença alvo, o Ministro da Segurança Alimentar e de Medicamentos pode conceder permissão por item sob a condição de que os dados do ensaio confirmatório, etc. dos medicamentos sejam submetidos dentro de um período especificado; nesses casos, os seguintes dados devem ser submetidos:
 1. Dados de ensaios clínicos que comprovem que os medicamentos têm eficácia clínica de uma perspectiva farmacoepidemiológica, farmacoterapêutica ou fisiopatológica, etc., ou aqueles que comprovem a eficácia com desfechos substitutos que podem prever razoavelmente a eficácia clínica dos medicamentos;
 2. Outros materiais prescritos pela Portaria do Primeiro Ministro com relação à segurança e eficácia dos medicamentos.
- (2) Para dispositivos médicos de resposta preliminar à crise para os quais é impraticável obter o número de indivíduos para um ensaio clínico para a indicação, o Ministro da

Segurança Alimentar e de Medicamentos pode conceder permissão por item, sob a condição de que os dados do ensaio clínico que possam confirmar a segurança e a eficácia dos dispositivos médicos sejam enviados dentro de um período especificado; nesses casos, os seguintes dados devem ser enviados:

1. Dados de ensaios clínicos que comprovem que os dispositivos médicos têm eficácia clínica, mesmo que o número de sujeitos seja menor do que o de um ensaio estatisticamente válido;
2. Outros materiais prescritos pela Portaria do Primeiro Ministro com relação à segurança e eficácia dos dispositivos médicos.
- (3) Para produtos médicos de resposta preliminar à crise para os quais se considera claro que ensaios clínicos para estudar sua eficácia contra armas nucleares, biológicas, etc. não podem ser conduzidos, o Ministro da Segurança Alimentar e de Medicamentos pode conceder permissão por item, sob a condição de que dados de ensaios clínicos que possam confirmar a segurança e eficácia dos produtos médicos sejam enviados dentro de um período especificado, se os seguintes dados forem enviados:
 1. Medicamentos:
 - (um) Explicação de que o mecanismo de ação do medicamento relevante, incluindo como o medicamento reduz a toxicidade, é razoável à luz da fisiopatologia, etc.;
 - (b) Evidências de que os resultados de ensaios não clínicos em animais são suficientes para prever a resposta em humanos;
 - (c) Uma explicação clara de que os desfechos usados em ensaios não clínicos em animais estão relacionados a um benefício, como aumentar a capacidade de sobrevivência de humanos;
 - (d) Evidências demonstrando que os dados farmacocinéticos e farmacodinâmicos em humanos ou animais são a dose apropriada para uso em humanos para o medicamento relevante para o qual um pedido foi apresentado;
 - (e) Outros materiais prescritos pela Portaria do Primeiro Ministro com relação à comprovação, etc., da segurança e eficácia do medicamento em questão;
 2. Quase-drogas:
 - (um) Explicação de que o mecanismo de ação do quase-fármaco relevante é razoável à luz da segurança e eficácia no tratamento, mitigação, cura ou prevenção da doença em questão;
 - (b) Evidências de que os resultados de ensaios não clínicos são suficientes para prever a segurança e a eficácia em humanos;
 - (c) Outros materiais prescritos pela Portaria do Primeiro-Ministro com relação à comprovação, etc., da segurança e eficácia do quase-fármaco relevante;
 3. Dispositivos médicos:
 - (um) Explicação de que o princípio de ação do dispositivo médico relevante é razoável à luz da segurança e eficácia no diagnóstico, tratamento, mitigação, cura ou prevenção da doença em questão;

- (b)Evidências de que os resultados de ensaios não clínicos em animais são suficientes para prever a segurança e a eficácia em humanos;
- (c)Outros materiais prescritos pela Portaria do Primeiro Ministro com relação à comprovação, etc., da segurança e eficácia do dispositivo médico relevante.
- (4)Uma pessoa que tenha recebido permissão por item para um medicamento nos termos dos parágrafos (1) e (3) será considerada uma pessoa que recebeu permissão por item nos termos dos Artigos 31 (2) a (3) e 42 (1) da Lei de Assuntos Farmacêuticos (incluindo permissão por item nos termos dos Artigos 23 (2) e (3) e 27 (1) da Lei sobre a Segurança e Suporte para Medicina Regenerativa Avançada e Produtos Biológicos Avançados); uma pessoa que tenha recebido permissão por item para um quase-fármaco nos termos do parágrafo (3) será considerada uma pessoa que recebeu permissão por item nos termos dos Artigos 31 (4) e 42 (1) da Lei de Assuntos Farmacêuticos ; e uma pessoa que recebeu permissão de fabricação ou importação ou certificação para um dispositivo médico sob os parágrafos (2) e (3) será considerada uma pessoa que recebeu permissão de fabricação ou importação ou certificação para um dispositivo médico sob o Artigo 6 (2) ou 15 (2) da Lei de Dispositivos Médicos (incluindo permissão de fabricação ou importação ou certificação para um dispositivo médico de diagnóstico in vitro sob o Artigo 5 (3) ou 11 (2) da Lei sobre Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro).
- (5)Caso uma pessoa que tenha recebido permissão por item para o produto médico relevante, nos termos dos parágrafos (1) a (3), não cumpra as condições da permissão, o Ministro da Segurança Alimentar e Farmacêutica revogará imediatamente tal permissão por item, conforme prescrito pela Portaria do Primeiro Ministro:Oferecido, Que nos casos prescritos pela Portaria do Primeiro Ministro, como quando é necessário garantir oportunidades de tratamento para aqueles a quem o produto médico é administrado ou para aqueles que usam o produto médico, o Ministro pode revogar a permissão por item após exigir que a pessoa tome as medidas necessárias.
- (6)Os detalhes necessários para os métodos de aplicação, procedimentos de processamento e materiais a serem submetidos de acordo com os parágrafos (1) a (5) serão prescritos pela Portaria do Primeiro-Ministro.

Artigo 12 (Aprovação para uso emergencial)

- (1)Nos casos em que julgar necessário para responder adequadamente a uma crise de saúde pública ou a pedido do chefe da agência administrativa central relevante, o Ministro da Segurança Alimentar e Farmacêutica poderá, após deliberação da Comissão, tomar qualquer uma das seguintes disposições (doravante denominadas "aprovação para uso emergencial"):Oferecido, Que a deliberação da Comissão poderá ser omitida em casos urgentes:
- 1.Permitir que um fabricante ou importador fabrique ou importe e depois forneça medicamentos, etc. para os quais não foi obtida autorização por item ou não foi apresentada uma notificação por item nos termos do Artigo 31 (2) ou (4) ou 42 (1) da Lei de Assuntos Farmacêuticos , ou do Artigo 23 (2) ou 27 (1) da Lei sobre a Segurança e o

- Apoio à Medicina Regenerativa Avançada e aos Produtos Biológicos Avançados :Oferecido, Que a aprovação para importação e fornecimento de medicamentos, etc. será limitada para aqueles que foram submetidos a medidas equivalentes à permissão, etc., nos termos do Artigo 31 ou 42 da Lei de Assuntos Farmacêuticos ou do Artigo 23 ou 27 da Lei sobre Segurança e Suporte para Medicina Regenerativa Avançada e Produtos Biológicos Avançados em um país estrangeiro reconhecido pelo Ministro de Segurança Alimentar e de Medicamentos como implementando o controle de segurança de medicamentos em um nível igual ou superior ao da República da Coreia;
2. Permitir que um fabricante ou importador fabrique ou importe e então forneça medicamentos, etc., para os quais já foi obtida permissão por item ou já foi arquivada uma notificação por item, especificando o uso, a dose, a eficácia, a efetividade e a duração do uso que sejam diferentes dos detalhes da permissão ou notificação;
 3. Permitir que um fabricante ou importador fabrique ou importe e, em seguida, forneça dispositivos médicos para os quais não foi obtida autorização de fabricação ou importação ou certificação de fabricação ou importação, ou não foi apresentada uma notificação de fabricação ou importação nos termos do Artigo 6 (2) ou 15 (2) da Lei de Dispositivos Médicos ou do Artigo 5 (3) ou 11 (2) da Lei de Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro :Oferecido, Que a aprovação para importação e fornecimento de dispositivos médicos será limitada para aqueles que foram submetidos a medidas equivalentes à permissão, etc., nos termos do Artigo 6 ou 15 da Lei de Dispositivos Médicos ou Artigo 5 ou 11 da Lei sobre Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro em um país estrangeiro reconhecido pelo Ministro de Segurança Alimentar e de Medicamentos como implementando controle de segurança de dispositivos médicos em um nível igual ou superior ao da República da Coreia.
- (2) Para conceder aprovação para uso emergencial nos termos do parágrafo (1), o Ministro da Segurança Alimentar e Farmacêutica pode solicitar ao fabricante ou importador do produto médico relevante ou ao chefe da agência administrativa central relevante que envie os materiais necessários.
- (3) Quando considerar que a aprovação para uso emergencial de um produto médico em um campo específico é necessária para superar efetivamente uma crise de saúde pública, o Ministro da Segurança Alimentar e de Medicamentos pode receber um pedido de aprovação para uso emergencial do fabricante ou importador de um produto médico anunciando publicamente o seguinte; nesses casos, o fabricante ou importador do produto médico para o qual um pedido de uso emergencial é apresentado deve enviar materiais, etc., comprovando a segurança e eficácia do produto médico, conforme prescrito pela Portaria do Primeiro Ministro:
1. O escopo do produto médico elegível para aprovação para uso emergencial;
 2. Outros assuntos determinados como necessários pelo Ministro da Segurança Alimentar e de Medicamentos, como os requisitos para aprovação para uso emergencial e a duração da aprovação.

- (4)O Ministro da Segurança Alimentar e Farmacêutica pode ordenar ao fabricante ou importador de um produto médico aprovado para uso emergencial nos termos do parágrafo (1) que tome medidas nos termos dos Artigos 13 a 15.
- (5)O Ministro da Segurança Alimentar e de Medicamentos pode determinar que o fabricante ou importador de um produto médico aprovado para uso emergencial, o fundador de uma instituição médica, etc. tome medidas necessárias, como suspensão da fabricação ou importação, recolhimento e descarte, ou suspensão do uso, conforme prescrito por Decreto Presidencial, em qualquer um dos seguintes casos:Oferecido, Que nos casos abrangidos pelo subparágrafo 2, medidas como a suspensão da fabricação ou importação, o recolhimento e descarte, ou a suspensão do uso serão tomadas:
- 1.Onde a crise de saúde pública terminou;
 - 2.Quando o produto médico for reconhecido como causador ou suscetível de causar danos significativos à saúde pública ou como tendo ou suscetível de ter um efeito fatal na saúde pública;
 - 3.Quando a pessoa que fabrica ou importa o produto médico não implementa medidas ou não cumpre obrigações sob esta Lei.
- (6)Quando uma pessoa que recebeu aprovação para uso emergencial nos termos do parágrafo (1) apresentar um pedido de permissão por item, conforme prescrito pela Portaria do Primeiro Ministro, o Ministro da Segurança Alimentar e de Medicamentos poderá conceder permissão por item, sob a condição de que as evidências da segurança e eficácia do produto médico relevante, como os resultados do uso do produto médico ou dados de ensaios clínicos, sejam apresentadas dentro de um período especificado.
- (7)O Ministro da Segurança Alimentar e Farmacêutica pode aplicar os artigos 7 a 9 a um produto médico para o qual tenha sido apresentado um pedido de autorização por item nos termos do parágrafo (6).
- (8)Os artigos 11 (4) e (5) e 13 a 16 são aplicáveismutatis mutandisa um produto médico para o qual foi concedida permissão por item ou a uma pessoa que recebeu tal permissão por item, de acordo com o parágrafo (6).
- (9)Os detalhes necessários para as disposições do parágrafo (1), o processo de aplicação e o escopo dos materiais a serem submetidos de acordo com o parágrafo (3), as medidas do parágrafo (5), os procedimentos de processamento de acordo com o parágrafo (6) e outros assuntos semelhantes serão prescritos por Portaria do Primeiro Ministro.
- Artigo 12-2 (Indenização Estatal por Danos Causados por Efeitos Colaterais de Medicamentos Autorizados para Uso Emergencial)
- (1)Quando uma pessoa que tenha usado um medicamento autorizado para uso emergencial, nos termos do Artigo 12 (1), ficar doente, incapacitada ou morrer em consequência de um efeito colateral desse medicamento, o Estado pagará uma indenização nos termos dos seguintes subparágrafos:
- 1.Despesas médicas:

2. Indenização única por invalidez;

3. Indenização única por morte;

4. Despesas funerárias.

(2) O Ministro da Segurança Alimentar e Farmacêutica pode confiar parte dos negócios relacionados com o pagamento de indemnização nos termos do parágrafo (1) ao Instituto Coreano de Segurança de Medicamentos e Risk Management (doravante denominado "Instituto Coreano de Segurança de Medicamentos e Risk Management") nos termos do Artigo 68-3 (1) da Lei de Assuntos Farmacêuticos .

(3) Os artigos 86-3 a 86-8 da Lei de Assuntos Farmacêuticos serão aplicáveis mutatis mutandis ao pagamento de indenização nos termos do parágrafo (1). Nesses casos, "benefícios para alívio de danos" serão interpretados como "indenização", e "depositá-los na conta de encargos como rendimentos" será interpretado como "reverter ao Tesouro Nacional".

[Este artigo foi adicionado em 28 de março de 2023]

Seção 2 Controle de Segurança e Avaliação de Produtos Médicos

Artigo 13 (Medidas de Utilização Segura)

(1) Uma pessoa que recebeu permissão por item para um produto médico sob o Artigo 11 deve conduzir uma investigação, etc., sobre as medidas de uso seguro e desempenho de uso do produto médico e relatar os resultados ao Ministro de Segurança Alimentar e de Medicamentos, conforme prescrito pela Portaria do Primeiro Ministro.

(2) Quando necessário, com base nos resultados de uma investigação, etc., de medidas de uso seguro e desempenho de uso conforme o parágrafo (1), o Ministro da Segurança Alimentar e de Medicamentos pode determinar que uma pessoa que recebeu permissão por item para o produto médico relevante tome medidas adicionais para garantir o uso seguro.

(3) Caso uma pessoa que tenha recebido permissão por item para um produto médico não cumpra uma ordem para tomar medidas nos termos do parágrafo (2), o Ministro da Segurança Alimentar e de Medicamentos pode ordenar que a pessoa recolha e descarte o produto médico relevante ou tome outras medidas necessárias.

(4) Caso uma pessoa que tenha recebido uma ordem nos termos do parágrafo (3) não cumpra a ordem, o Ministro da Segurança Alimentar e Farmacêutica pode autorizar um funcionário público relevante a recolher e descartar o produto médico relevante ou a tomar outras medidas necessárias.

(5) Ao ordenar a uma pessoa que recebeu permissão por item para um produto médico que recolha e descarte o produto médico em circulação ou tome outras medidas necessárias de acordo com o parágrafo (3), o Ministro da Segurança Alimentar e de Medicamentos pode ordenar que a pessoa publique o fato.

(6) Os detalhes necessários para ordens de retirada, eliminação, outras medidas e publicação, etc., nos termos dos parágrafos (3) a (5), serão prescritos pela Portaria do Primeiro-Ministro.

Artigo 14 (Relatório de efeitos colaterais)

(1) Ao tomar conhecimento de quaisquer casos prejudiciais, como doenças, incapacidades, mortes e outros casos relacionados à segurança e eficácia dos produtos médicos prescritos pela Portaria do Primeiro Ministro, que sejam suspeitos de serem causados por um produto médico para o qual foi concedida permissão por item nos termos do Artigo 11, qualquer uma das seguintes pessoas deverá se reportar ao chefe do Instituto Coreano de Segurança de Medicamentos e RiGestão ou o chefe do Instituto Nacional de Informações sobre Segurança de Dispositivos Médicos (doravante denominado "Instituto Nacional de Informações sobre Segurança de Dispositivos Médicos") nos termos do Artigo 42 (1) da Lei de Dispositivos Médicos : <Alterado em 28 de março de 2023>

1. Uma pessoa que recebeu permissão por item para um produto médico nos termos do Artigo 11 ;
2. Um fundador de farmácia nos termos do Artigo 20 (2) da Lei de Assuntos Farmacêuticos ;
3. Um grossista de medicamentos nos termos do artigo 45.º (1) da Lei dos Assuntos Farmacêuticos ;
4. Um reparador nos termos do Artigo 16 (1) da Lei dos Dispositivos Médicos ;
5. Um distribuidor ou locador nos termos do Artigo 17 (1) da Lei dos Dispositivos Médicos ;
6. O fundador de uma instituição médica nos termos do Artigo 33 da Lei de Serviços Médicos .

(2) Ao receber um relatório nos termos do parágrafo (1), o presidente do Instituto Coreano de Segurança de Medicamentos e RiA Administração ou o presidente do Instituto Nacional de Informações sobre Segurança de Dispositivos Médicos analisará a relação causal entre os efeitos colaterais, etc. e o produto médico relevante, o nível de dano, etc. e reportará os resultados ao Ministro da Segurança Alimentar e Farmacêutica.

(3) Caso os resultados relatados nos termos do parágrafo (2) demonstrem que o produto médico em questão é considerado suscetível de causar danos significativos ao público, o Ministro da Segurança Alimentar e Farmacêutica determinará se o produto médico pode continuar a ser utilizado após deliberação da Comissão. Nesses casos, ao decidir suspender o uso do produto médico em questão, o Ministro da Segurança Alimentar e Farmacêutica tomará as medidas necessárias sem demora, como a revogação da autorização por item para o produto médico, a suspensão da venda ou ordens de recolhimento e descarte.

(4) Os detalhes necessários para os procedimentos e métodos de notificação de efeitos colaterais nos termos do parágrafo (1), os procedimentos e métodos de notificação nos termos do parágrafo (2) e as medidas, incluindo a revogação da permissão nos termos do parágrafo (3), serão prescritos pela Portaria do Primeiro-Ministro.

Artigo 15 (Investigação de Rastreamento e Registro de Detalhes de Uso)

(1) O Ministro da Segurança Alimentar e de Medicamentos poderá designar um produto médico para o qual tenha sido concedida autorização por item, nos termos do Artigo 11, e para o qual seja considerado necessário verificar se ocorreu um evento adverso

por um determinado período após o uso, como objeto de uma investigação de rastreamento, podendo conduzir uma investigação de rastreamento pelo período especificado necessário para tal investigação. Nesses casos, o Ministro da Segurança Alimentar e de Medicamentos poderá designar uma organização para conduzir uma investigação de rastreamento, conforme prescrito por Decreto Presidencial, e confiar a totalidade ou parte das tarefas.

- (2) Uma pessoa que recebeu aprovação de um plano de ensaio clínico ou permissão por item para um produto médico designado como sujeito de uma investigação de rastreamento conforme o parágrafo (1) ou um importador de tal produto médico (doravante denominado "pessoa que recebeu permissão por item para um produto médico sujeito a uma investigação de rastreamento, etc."; doravante neste Artigo, o mesmo se aplicará) deverá formular um plano de investigação de rastreamento conforme prescrito pela Portaria do Primeiro Ministro e relatá-lo ao Ministro de Segurança Alimentar e Farmacêutica.
- (3) Quando uma pessoa que recebeu permissão por item para um produto médico sujeito a uma investigação de rastreamento, etc. descobre que um evento adverso grave ocorreu a uma pessoa que usou o produto médico enquanto conduzia uma investigação de rastreamento de acordo com um plano de investigação de rastreamento, ela deve investigar, analisar e relatar ao Ministro de Segurança Alimentar e de Medicamentos.
- (4) Um médico, dentista ou farmacêutico que manuseie um produto médico sujeito a uma investigação de rastreamento nos termos do parágrafo (1) deverá, com o consentimento da pessoa que usará o produto, registrar as informações pessoais da pessoa que o usará e os detalhes do uso com uma instituição designada pelo Ministro de Segurança Alimentar e Farmacêutica.
- (5) Uma pessoa que recebeu permissão por item para um produto médico sujeito a uma investigação de rastreamento, etc. deve registrar os detalhes da venda e do fornecimento do produto médico relevante com uma instituição designada pelo Ministro de Segurança Alimentar e de Medicamentos.
- (6) O Ministro da Segurança Alimentar e Farmacêutica pode fornecer subsídios para cobrir todas ou parte das despesas incorridas na condução de uma investigação de rastreamento nos termos dos parágrafos (2) e (3) e no pedido de registo nos termos dos parágrafos (4) e (5) dentro do orçamento.
- (7) Quando necessário, com base nos resultados de uma investigação de rastreamento, etc., o Ministro da Segurança Alimentar e de Medicamentos pode tomar as medidas necessárias para a saúde pública em uma pessoa que recebeu permissão por item para um produto médico sujeito a uma investigação de rastreamento, etc., conforme prescrito por Decreto Presidencial, como suspender ensaios clínicos, suspender a fabricação, importação ou venda do produto médico relevante ou ordenar seu recolhimento e descarte.

(8)As questões necessárias para a designação de produtos médicos sujeitos a investigações de rastreamento nos termos do parágrafo (1), o escopo, os procedimentos e os métodos de investigações de rastreamento, os métodos de notificação de eventos adversos nos termos do parágrafo (3), os procedimentos de consentimento e métodos de registro nos termos do parágrafo (4), os métodos de registro nos termos do parágrafo (5), etc. serão prescritos por Decreto Presidencial.

Artigo 16 (Avaliação de Produtos Médicos e Divulgação dos mesmos)

(1)Quando o Ministro da Segurança Alimentar e Farmacêutica aprovar um produto médico nos termos do Artigo 11 , ele ou ela poderá avaliar o seguinte e anunciar publicamente os resultados no site, etc.:

- 1.O impacto do produto médico nos pacientes, incluindo sua eficácia terapêutica;
- 2.O valor preventivo e terapêutico geral do produto médico, em relação à sua segurança e eficácia.

(2)Quando necessário para a avaliação do valor de um produto médico nos termos do parágrafo (1), o Ministro da Segurança Alimentar e Farmacêutica pode solicitar a cooperação do chefe da agência administrativa central relevante ou da instituição pública relevante.

(3)Os detalhes necessários para o período e os procedimentos e métodos para o anúncio público nos termos do parágrafo (1) serão prescritos pela Portaria do Primeiro-Ministro.

CAPÍTULO IV DESIGNAÇÃO, GESTÃO E GESTÃO DO FORNECIMENTO DE PRODUTOS MÉDICOS DE RESPOSTA A CRISES

Artigo 17 (Designação e Gestão de Produtos Médicos de Resposta a Crises)

(1)Para se preparar efetivamente para uma crise de saúde pública, o Ministro de Segurança Alimentar e de Medicamentos pode designar e gerenciar produtos médicos para os quais foi concedida permissão por item ou que foram certificados ou notificados sob a Lei de Assuntos Farmacêuticos , a Lei sobre Segurança e Suporte para Medicina Regenerativa Avançada e Produtos Biológicos Avançados , a Lei de Dispositivos Médicos ou a Lei sobre Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro , como produtos médicos de resposta a crises, após deliberação da Comissão.

(2)Não obstante o parágrafo (1), qualquer um dos seguintes produtos médicos será considerado designado como um produto médico de resposta a crises nos termos do parágrafo (1):

- 1.Um produto médico que foi designado como um produto médico de resposta preliminar a crises, nos termos do Artigo 6, e para o qual foi concedida permissão por item;
- 2.Um produto médico que foi aprovado para uso emergencial conforme o Artigo 12 ou para o qual foi concedida permissão por item após ter sido aprovado para uso emergencial.

(3)Nos casos de designação como um produto médico de resposta a crises nos termos do parágrafo (1) ou nos casos de ser considerado designado como um produto médico de resposta a crises nos termos do parágrafo (2), o Ministro da Segurança Alimentar e

Farmacêutica deverá anunciar publicamente tal designação sem demora e deverá notificar a pessoa que fabrica, importa ou vende o produto médico sobre a designação, plano de gestão, etc.

(4)O Ministro da Segurança Alimentar e Farmacêutica pode revogar a designação de um produto médico de resposta a crises após deliberação da Comissão em qualquer um dos seguintes casos:

- 1.Onde a crise de saúde pública terminou ou claramente se espera que termine;
- 2.Quando for considerado desnecessário gerenciar separadamente o produto médico em caso de crise de saúde pública devido a mudanças nas condições de oferta e demanda, etc.

(5)Os detalhes necessários para os métodos e procedimentos de designação de produtos médicos de resposta a crises nos termos do parágrafo (1), o conteúdo e os métodos de anúncio e notificação pública nos termos do parágrafo (3) e a revogação da designação nos termos do parágrafo (4) serão prescritos pela Portaria do Primeiro-Ministro.

Artigo 18 (Ordens de produção ou importação de emergência)

(1)Quando julgar necessário para responder eficazmente a uma crise de saúde pública, ou a pedido do chefe da agência administrativa central relevante, o Ministro da Segurança Alimentar e Farmacêutica pode, após deliberação da Comissão, emitir uma ordem para produzir ou importar produtos médicos de resposta a crises designados no Artigo 17 (doravante denominado "ordem de produção ou importação de emergência") para qualquer uma das seguintes pessoas (doravante denominadas "produtores, etc."):

- 1.Um fabricante de medicamentos, etc., nos termos do Artigo 31 (1) ou (4) da Lei de Assuntos Farmacêuticos ou um importador de medicamentos, etc., nos termos do Artigo 42 (1) dessa Lei;
- 2.Um fabricante de produtos biológicos avançados nos termos do Artigo 23 (1) da Lei sobre a Segurança e o Apoio à Medicina Regenerativa Avançada e aos Produtos Biológicos Avançados ou um importador de produtos biológicos avançados nos termos do Artigo 27 (1) dessa Lei;
- 3.Um fabricante de dispositivos médicos nos termos do Artigo 6 (1) da Lei de Dispositivos Médicos ou um importador de dispositivos médicos nos termos do Artigo 15 (1) da referida Lei;
- 4.Um fabricante de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro nos termos do Artigo 5 (1) da Lei sobre Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro ou um importador de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro nos termos do Artigo 11 (1) da referida Lei.

(2)Os produtores, etc., que receberem uma ordem nos termos do parágrafo (1) deverão cumprir essa ordem na ausência de justa causa.

(3)Quando for necessária a realização de consultas, etc., entre países devido à escassez de matérias-primas utilizadas na produção emergencial de produtos médicos ou à escassez de produtos importados mencionados no parágrafo (1), o Ministro da Segurança Alimentar e Farmacêutica poderá solicitar aos chefes dos órgãos administrativos centrais competentes que tomem as medidas necessárias, de acordo

com os estatutos e regulamentos pertinentes. Nesses casos, os chefes dos órgãos administrativos centrais competentes deverão cooperar com a solicitação, na ausência de justa causa.

- (4) Quando considerar necessário para cumprir a ordem prevista no parágrafo (1), o Ministro da Segurança Alimentar e Farmacêutica poderá fornecer apoio financeiro e administrativo aos produtores, etc.
- (5) Quando o motivo para a continuação da ordem nos termos do parágrafo (1) tiver deixado de existir ou for claramente esperado que deixe de existir, o Ministro da Segurança Alimentar e Farmacêutica revogará a ordem sem demora.
- (6) Os detalhes necessários para os procedimentos e métodos para as ordens de produção ou importação de emergência, nos termos dos parágrafos (1) a (5), serão prescritos por Decreto Presidencial.

Artigo 19 (Medidas de Melhoria da Distribuição)

- (1) Nos casos em que for considerado que o fornecimento de produtos médicos de resposta a crises designados devido a uma crise de saúde pública for significativamente interrompido ou a pedido do chefe da agência administrativa central relevante, o Ministro da Segurança Alimentar e de Medicamentos poderá, após deliberação da Comissão, tomar medidas de melhoria da distribuição, conforme necessário, sobre os produtos médicos sujeitos às medidas e sobre seus pontos de venda, procedimentos de venda, volume de vendas, condições de venda, etc.; nesses casos, as seguintes pessoas deverão cumpri-las na ausência de justa causa:
 1. Um fundador de farmácia nos termos do Artigo 20 (2) da Lei de Assuntos Farmacêuticos ;
 2. Um grossista de medicamentos nos termos do artigo 45.º (1) da Lei dos Assuntos Farmacêuticos ;
 3. Um distribuidor de dispositivos médicos nos termos do Artigo 17 (1) da Lei dos Dispositivos Médicos ;
 4. O fundador de uma instituição médica nos termos do Artigo 33 da Lei de Serviços Médicos ;
 5. Uma pessoa equivalente àquelas previstas nos subparágrafos 1 a 4, conforme determinado pelo Ministro da Segurança Alimentar e de Medicamentos.
- (2) Quando as medidas previstas no parágrafo (1) estiverem relacionadas com a política de estabilidade de preços, o Ministro da Segurança Alimentar e Farmacêutica deverá consultar previamente o Ministro da Economia e Finanças.
- (3) Quando necessário para as medidas de melhoria da distribuição de produtos médicos previstas no parágrafo (1), o Ministro da Segurança Alimentar e Farmacêutica poderá solicitar a cooperação do chefe do órgão administrativo central competente. Nesses casos, o chefe do órgão administrativo central competente deverá acatá-la, a menos que haja motivos especiais.
- (4) Quando o motivo para a continuação das medidas previstas no parágrafo (1) tiver cessado ou for claramente esperado que deixe de existir, o Ministro da Segurança

Alimentar e Farmacêutica revogará a medida sem demora.

(5) Os detalhes necessários para os procedimentos de vendas, os padrões para as condições de vendas, etc., o escopo das medidas de melhoria, a revogação das medidas, etc. nos parágrafos (1) a (4) serão prescritos por Decreto Presidencial.

Artigo 20.º (Casos especiais relativos à rotulagem e à inspeção de produtos médicos de resposta a crises)

(1) Quando considerar necessário fornecer produtos médicos de resposta a crises com urgência em uma crise de saúde pública, o Ministro da Segurança Alimentar e de Medicamentos pode isentar os seguintes produtos médicos de resposta a crises da aplicação de todas ou parte das disposições especificadas em cada subparágrafo relevante, conforme determinado pelo Ministro da Segurança Alimentar e de Medicamentos: <Alterado em 13 de junho de 2023>

1. Medicamentos (excluindo os produtos abrangidos pelo parágrafo 2) ou quase-medicamentos: Artigo 38.º da Lei dos Assuntos Farmacêuticos (limitado aos casos aplicáveis *mutatis mutandis* nos termos do artigo 42 (5) dessa Lei) e dos artigos 56 a 60 dessa Lei;
 2. Produtos biológicos avançados: Artigo 26 da Lei sobre a Segurança e o Apoio à Medicina Regenerativa Avançada e aos Produtos Biológicos Avançados (limitado aos casos aplicáveis *mutatis mutandis* nos termos do Artigo 27 (5) daquela Lei) e do Artigo 31 daquela Lei, e dos Artigos 57 a 60 da Lei de Assuntos Farmacêuticos ;
 3. Dispositivos médicos (excluindo produtos abrangidos pelo parágrafo 4): Artigo 13 da Lei dos Dispositivos Médicos (limitado aos casos aplicáveis *mutatis mutandis* nos termos do Artigo 15 (6) daquela Lei) e dos Artigos 20 a 23, 23-2 e 24 daquela Lei;
 4. Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*: Artigos 13 a 15 da Lei sobre Dispositivos Médicos para Diagnóstico *In Vitro* , Artigo 13 da Lei de Dispositivos Médicos (limitado aos casos aplicáveis *mutatis mutandis* nos termos do artigo 15 (6) dessa Lei) e dos artigos 23 e 24 da Lei dos Dispositivos Médicos .
- (2) Caso o Ministro da Segurança Alimentar e Farmacêutica decida não aplicar as disposições específicas sobre a rotulagem de produtos médicos de resposta a crises, conforme prescrito no parágrafo (1), informações essenciais como o nome do produto, o número de fabricação e a data de validade dos produtos médicos de resposta a crises deverão ser indicadas nos recipientes e embalagens, e outras informações necessárias deverão ser fornecidas eletronicamente, conforme determinado pelo Ministro da Segurança Alimentar e Farmacêutica. Nesses casos, tal indicação poderá ser fornecida em idioma estrangeiro nos recipientes ou embalagens.
- (3) Caso o Ministro da Segurança Alimentar e de Medicamentos decida não aplicar as disposições sobre gestão de importação para o importador de produtos médicos de resposta a crises, conforme prescrito no parágrafo (1), o importador relevante deverá garantir a qualidade dos produtos médicos de resposta a crises, verificando os resultados da inspeção de qualidade de locais de fabricação no exterior, etc., conforme determinado pelo Ministro da Segurança Alimentar e de Medicamentos.

CAPÍTULO V SUPERVISÃO

Artigo 21 (Inquéritos de apuração de factos)

- (1) O Ministro da Segurança Alimentar e de Medicamentos pode investigar a fabricação, importação, venda, uso, etc. de produtos médicos de resposta a crises para garantir a qualidade e a segurança de tais produtos.
- (2) O Ministro da Segurança Alimentar e Farmacêutica pode investigar o estoque, a gestão de suprimentos, etc. de produtos médicos de resposta a crises para garantir um fornecimento tranquilo desses produtos.
- (3) Quando necessário para as investigações previstas nos parágrafos (1) e (2), o Ministro da Segurança Alimentar e Farmacêutica poderá exigir que uma pessoa que tenha recebido autorização por item para um produto médico de resposta a crises, uma pessoa que tenha recebido aprovação de um plano de ensaio clínico para um produto médico de resposta a crises, ou um importador ou distribuidor de um produto médico de resposta a crises, apresente materiais relevantes, expresse opiniões ou pratique quaisquer atos semelhantes. Nesses casos, a pessoa solicitada a apresentar materiais, expressar opiniões ou praticar quaisquer atos semelhantes deverá cumprir as disposições na ausência de justa causa.
- (4) As questões necessárias para o escopo, métodos e procedimentos de investigações nos termos dos parágrafos (1) a (3) serão prescritas por Portaria do Primeiro-Ministro.

Artigo 22 (Revogação da Permissão de Fabricação e Suspensão das Operações Comerciais)

- (1) Quando qualquer um dos seguintes casos for aplicável a uma pessoa que recebeu permissão por item para um produto médico de resposta a crises sob esta Lei, o Ministro de Segurança Alimentar e de Medicamentos revogará a permissão por item para o produto médico de resposta a crises:
 1. Quando a pessoa tiver recebido autorização por item para o produto médico de resposta a crises, nos termos do Artigo 11 ou 12 (6), por meio de fraude ou outros meios impróprios;
 2. Quando a pessoa viola uma ordem prevista no artigo 13 (2) ou (3);
 3. Quando a pessoa intencionalmente deixa de relatar um efeito colateral, etc., em violação ao Artigo 14 (1);
 4. Quando a pessoa intencionalmente não relatar um evento adverso grave em violação do Artigo 15 (3);
 5. Quando a pessoa continua as operações comerciais durante o período de suspensão comercial previsto no parágrafo (2).
- (2) Quando qualquer um dos seguintes casos for aplicável a uma pessoa que recebeu permissão por item para um produto médico de resposta a crises sob esta Lei, uma pessoa que recebeu aprovação de um plano de ensaio clínico para um produto médico de resposta a crises, ou um importador ou distribuidor de um produto médico de resposta a crises (incluindo reparadores e locadores sob a Lei de Dispositivos Médicos em casos de dispositivos médicos), o Ministro de Segurança Alimentar e de Medicamentos pode revogar a permissão por item para o produto médico de resposta

a crises ou ordenar a suspensão comercial da fabricação, importação e venda de tal produto médico por um período de até um ano:

- 1.Quando a pessoa não relatar um efeito colateral, etc., em violação ao Artigo 14 (1);
 - 2.Quando a pessoa não relatar um evento adverso grave em violação do Artigo 15 (3);
 - 3.Quando a pessoa se recusar a apresentar materiais relevantes ou a expressar opiniões sem justa causa, em violação do Artigo 21 (3);
 - 4.Quando a pessoa não cumpre uma ordem para tomar medidas sob esta Lei, como a suspensão da venda do produto médico relevante ou seu recolhimento e descarte.
- (3)Normas detalhadas para a revogação de permissão por item, etc., suspensão de negócios, etc. de fabricação, importação e venda, conforme os parágrafos (1) e (2), serão prescritas por Portaria do Primeiro Ministro, levando em consideração o tipo, gravidade, etc. da violação relevante.

Artigo 23 (Imposição de sobretaxas de penalidade)

- (1)Quando a suspensão das operações comerciais for ordenada de acordo com o Artigo 22 , mas houver risco de graves inconvenientes para as pessoas que usam os produtos médicos de resposta à crise ou danos ao interesse público, o Ministro da Segurança Alimentar e de Medicamentos poderá impor uma multa adicional não superior a um bilhão de wons em vez de tal suspensão, conforme prescrito pelo Decreto Presidencial.
- (2)O artigo 81 da Lei de Assuntos Farmacêuticos ou o artigo 38 da Lei de Dispositivos Médicos serão aplicáveis.mutatis mutandisà imposição de sobretaxas de penalidade nos termos do parágrafo (1) e aos procedimentos para a sua cobrança, dependendo do produto médico em questão.

CAPÍTULO VI DISPOSIÇÕES COMPLEMENTARES

Artigo 24 (Apoio à Investigação e Desenvolvimento)

- (1)O Estado pode fornecer suporte para pesquisa e desenvolvimento de produtos médicos de resposta a crises, como auxiliar pessoas que pesquisam e desenvolvem produtos médicos de resposta a crises na condução de ensaios clínicos ou não clínicos ou fornecer materiais de pesquisa necessários.
- (2)Os procedimentos e métodos de apoio à investigação e desenvolvimento previstos no parágrafo (1) e outras questões necessárias serão prescritos por Portaria do Primeiro-Ministro.

Artigo 25 (Apoio à Cooperação Internacional)

- (1)Para promover o desenvolvimento de produtos médicos de resposta a crises, o Ministro da Segurança Alimentar e Farmacêutica pode cooperar com organizações internacionais para fornecer o suporte necessário a uma pessoa que pretenda desenvolver produtos médicos de resposta a crises, como fornecer informações relevantes nacionais e estrangeiras, conduzir intercâmbio internacional de tecnologias e pessoal relevantes ou conduzir pesquisa e desenvolvimento conjunto internacional.
- (2)Quando necessário para fornecer apoio nos termos do parágrafo (1), o Ministro da Segurança Alimentar e Farmacêutica pode solicitar cooperação ao chefe da agência administrativa central relevante ou da instituição pública relevante.

Artigo 26 (Fornecimento gratuito de produtos médicos de resposta a crises)

- (1) Uma pessoa que recebeu permissão por item para um produto médico de resposta a crises pode fornecê-lo gratuitamente a uma pessoa que precise dele.
- (2) Uma pessoa que pretenda fornecer produtos médicos gratuitos nos termos do parágrafo (1) deverá obter a aprovação do Ministro da Segurança Alimentar e Farmacêutica com um plano de fornecimento gratuito, etc. anexado, conforme prescrito pela Portaria do Primeiro-Ministro.
- (3) Após a aprovação concedida nos termos do parágrafo (2), o Ministro da Segurança Alimentar e Farmacêutica poderá solicitar a cooperação em questões relacionadas ao fornecimento ao Centro Coreano para Medicamentos Raros e Essenciais, nos termos do Artigo 91(1) da Lei de Assuntos Farmacêuticos, ou ao Centro Coreano de Informações sobre Segurança de Dispositivos Médicos. Nesses casos, a instituição competente deverá cumprir a referida cooperação, exceto em circunstâncias excepcionais.
- (4) Uma pessoa que tenha concluído o fornecimento gratuito de produtos médicos nos termos do parágrafo (1) deverá relatar os resultados desse fornecimento gratuito e outros assuntos prescritos pela Portaria do Primeiro-Ministro ao Ministro da Segurança Alimentar e Farmacêutica.
- (5) Os detalhes necessários para o pedido de cooperação nos termos do parágrafo (3), os procedimentos para relatórios nos termos do parágrafo (4), etc. serão prescritos pela Portaria do Primeiro-Ministro.

Artigo 27 (Transferência ou Aquisição de Produtos Médicos de Resposta Preliminar a Crises)

- (1) Uma pessoa que tenha obtido a designação de um produto médico de resposta preliminar a crises, nos termos do Artigo 6, pode transferir o status da designação. Nesses casos, a pessoa que pretende transferir a designação deverá preparar os materiais prescritos pela Portaria do Primeiro-Ministro, como informações sobre outra pessoa para obter a designação, e apresentar um requerimento ao Ministro da Segurança Alimentar e Farmacêutica.
- (2) Ao receber um pedido nos termos do parágrafo (1), o Ministro da Segurança Alimentar e Farmacêutica pode aprovar a transferência após deliberação da Comissão, se determinar que o cessionário tem capacidade suficiente para desenvolver produtos médicos.
- (3) Os detalhes necessários para os procedimentos e métodos de transferência e aquisição nos termos dos parágrafos (1) e (2) serão prescritos por Portaria do Primeiro-Ministro.

Artigo 28 (Taxas)

Qualquer uma das seguintes pessoas deverá pagar as taxas prescritas pela Portaria do Primeiro-Ministro:

1. Uma pessoa que pretenda obter aprovação para uma revisão concomitante de plantão ou aprovação para alteração nos termos do Artigo 8 (2);
2. Uma pessoa que pretende obter autorização por item para um produto médico nos termos do Artigo 11 ou 12 (6).

Artigo 29.º (Prorrogação do período de vigência do stock nacional de produtos médicos de resposta a crises)

- (1) Quando considerar necessário estender o período de vigência dos produtos médicos de resposta a crises estocados conforme estatutos, o chefe da agência administrativa central relevante poderá solicitar uma extensão do período de vigência ao Ministro de Segurança Alimentar e de Medicamentos.
- (2) As questões necessárias para os tipos e alvos de produtos médicos de resposta a crises cujo período efetivo pode ser solicitado para ser estendido de acordo com o parágrafo (1), os procedimentos para solicitar a extensão do período efetivo e as condições de armazenamento, métodos, padrões, etc. serão prescritos pela Portaria do Primeiro Ministro.

Artigo 30 (Estabelecimento de um Sistema de Informação sobre Produtos Médicos de Resposta a Crises)

- (1) Para promover eficientemente medidas de melhoria da distribuição nos termos do Artigo 19 e gerenciar o fornecimento de produtos médicos de resposta a crises, o Ministro da Segurança Alimentar e de Medicamentos pode estabelecer e operar um sistema de informações.
- (2) A fim de promover eficientemente o estabelecimento e a operação do sistema de informação previsto no parágrafo (1), o Ministro da Segurança Alimentar e Farmacêutica poderá solicitar aos chefes das agências administrativas centrais relevantes e aos fabricantes, importadores, distribuidores, etc., de produtos médicos de resposta a crises que apresentem informações necessárias para a gestão da distribuição, como produção, remessa, volumes de vendas e histórico de vendas. Nesses casos, a pessoa que receber a solicitação deverá atendê-la, mesmo que não haja justa causa.
- (3) O Ministro da Segurança Alimentar e Farmacêutica pode utilizar o sistema de informação previsto no parágrafo (1) ligando-o eletronicamente aos seguintes sistemas de informação; nesses casos, as informações que podem ser coletadas por meio da ligação devem ser limitadas às informações necessárias para o gerenciamento da distribuição, como produção, remessa e volumes de vendas e histórico de vendas de produtos médicos de resposta a crises:
 1. O sistema de informação para uso seguro de medicamentos nos termos do Artigo 23-3 da Lei de Assuntos Farmacêuticos ;
 2. O sistema integrado de informação sobre medicamentos, nos termos do artigo 83-5 da Lei de Assuntos Farmacêuticos ;
 3. O sistema integrado de informação sobre dispositivos médicos, nos termos do Artigo 31-3 da Lei dos Dispositivos Médicos ;
 4. Qualquer outro sistema de informação prescrito por Decreto Presidencial.
- (4) O Ministro da Segurança Alimentar e Farmacêutica pode confiar os negócios necessários para a manutenção e gestão dos sistemas de informação nos termos do parágrafo (1) ao Instituto Coreano de Segurança e Medicamentos.^{Ri}Gestão de sk.

Nesses casos, o Ministro da Segurança Alimentar e Farmacêutica poderá fornecer subsídios para cobrir, no todo ou em parte, as despesas incorridas na manutenção e gestão dos sistemas de informação. <Adicionado em 28 de março de 2023>

- (5)As questões necessárias para o estabelecimento e operação de um sistema de informação nos termos dos parágrafos (1), (2) e (4), uma solicitação de fornecimento de informações necessárias, atribuição, etc. serão prescritas por Decreto Presidencial. <Alterado em 28 de março de 2023>

Artigo 31 (Casos especiais relativos a bens que não sejam produtos médicos)

- (1)Quando considerar que medidas especiais precisam ser tomadas em relação a produtos usados em conjunto com produtos médicos de resposta a crises em uma crise de saúde pública, o Ministro da Segurança Alimentar e de Medicamentos pode tomar as medidas necessárias nos termos dos Artigos 18 , 19 e 30 sobre os produtos, após consulta ao chefe da agência administrativa central responsável pelos produtos e deliberação subsequente da Comissão.
- (2)Os assuntos necessários para a consulta com o chefe do órgão administrativo central, nos termos do parágrafo (1), serão prescritos por Decreto Presidencial.

CAPÍTULO VII DISPOSIÇÕES PENALÍTICAS

Artigo 32 (Disposições Penais)

- (1)Uma pessoa que obtiver permissão por item para um produto médico nos termos do Artigo 11 ou 12 (6) por fraude ou outros meios impróprios será punida com prisão com trabalho por até sete anos ou com uma multa não superior a 70 milhões de wons.
- (2)A prisão com trabalho e as multas prescritas no parágrafo (1) podem ser impostas simultaneamente.

Artigo 33 (Disposições Penais)

- (1)Qualquer uma das seguintes pessoas será punida com prisão com trabalho por até dois anos ou com uma multa não superior a 50 milhões de wons:
- 1.Uma pessoa que recebe uma ordem de produção ou importação de emergência nos termos do Artigo 18 (1) e não a cumpre sem justa causa;
 - 2.Uma pessoa que não cumpra as medidas de melhoria da distribuição nos termos do Artigo 19 (1) sem justa causa.
- (2)A prisão com trabalho e as multas prescritas no parágrafo (1) podem ser impostas simultaneamente.

Artigo 33-2 (Disposições Penais)

- (1)Uma pessoa que recebe uma indenização por fraude ou outros meios impróprios em violação do artigo 86-5 (2) 1 da Lei dos Assuntos Farmacêuticos , que é aplicada mutatis mutandis nos termos do Artigo 12-2 (3), será punido com pena de prisão não superior a um ano ou com multa não superior a 10 milhões de wons.
- (2)A prisão com trabalho e as multas prescritas no parágrafo (1) podem ser impostas simultaneamente.

[Este artigo foi adicionado em 28 de março de 2023]

Artigo 34 (Disposições Penais)

Qualquer uma das seguintes pessoas será punida com uma multa não superior a dois milhões de wons: <Alterado em 28 de março de 2023>

1. Uma pessoa que recuse, interfira ou evite uma investigação, exame ou duplicação nos termos do Artigo 86-6 (3) da Lei de Assuntos Farmacêuticos , que é aplicada *mutatis mutandis* nos termos do artigo 12-2 (3) sem justa causa;
2. Uma pessoa que recuse ou evite um pedido de envio de dados ou de declaração de opinião nos termos do Artigo 21 (3).

Artigo 35 (Disposições Conjuntas sobre Penalidades)

Se o representante de uma corporação ou um agente ou funcionário de, ou qualquer outra pessoa empregada pela, corporação ou um indivíduo cometer qualquer violação descrita nos Artigos 32 a 34 na condução dos negócios da corporação ou indivíduo, a corporação ou indivíduo será punido com uma multa prescrita no Artigo relevante, além de punir os infratores adequadamente: Oferecido, Que o exposto acima não se aplicará se a empresa ou o indivíduo não tiver negligenciado o devido cuidado e supervisão sobre os negócios relevantes para evitar as violações.

Artigo 36 (Multas Administrativas)

(1) Qualquer uma das seguintes pessoas estará sujeita a uma multa administrativa não superior a 10 milhões de wons:

1. Uma pessoa que não reportar os resultados da investigação sobre as medidas de uso seguro e desempenho de uso ao Ministro da Segurança Alimentar e de Medicamentos, em violação do Artigo 13 (1);
2. Uma pessoa que não relatar um caso prejudicial suspeito de ser causado por um produto médico de resposta a crises ao presidente do Instituto Coreano de Segurança de Medicamentos e Risk Management ou o presidente do Instituto Nacional de Informações sobre Segurança de Dispositivos Médicos em violação do Artigo 14 (1);
3. Uma pessoa que não registre os detalhes do uso ou da venda e fornecimento de produtos médicos de resposta a crises em violação ao Artigo 15 (4) ou (5);
4. Uma pessoa que não apresentar as informações necessárias para a gestão da distribuição sem justa causa, em violação do Artigo 30 (2).

(2) Qualquer uma das seguintes pessoas estará sujeita a uma multa administrativa não superior a um milhão de won: <Adicionado em 28 de março de 2023>

1. Uma pessoa (excluindo uma testemunha) que não comparece em resposta à intimação nos termos do Artigo 86-6 (1) da Lei de Assuntos Farmacêuticos , que é aplicada *mutatis mutandis* nos termos do artigo 12-2 (3), sem justa causa;
2. Uma pessoa (excluindo uma testemunha) que não apresentar dados, artigos, etc. nos termos do Artigo 86-6 (1) da Lei de Assuntos Farmacêuticos , que é aplicada *mutatis mutandis* nos termos do artigo 12-2 (3), sem justa causa;
3. Uma pessoa que não cumpra um pedido de esclarecimento nos termos do Artigo 86-6 (2) da Lei dos Assuntos Farmacêuticos , que é aplicado *mutatis mutandis* nos termos do artigo 12-2 (3), sem justa causa.

(3)As multas administrativas previstas nos parágrafos (1) e (2) serão impostas e cobradas pelo Ministro da Segurança Alimentar e Farmacêutica, conforme prescrito pelo Decreto Presidencial. <Alterado em 28 de março de 2023>

ADENDOS <Lei nº 17922, 9 de março de 2021>

Artigo 1 (Data de entrada em vigor)

Esta Lei entra em vigor na data de sua promulgação.

Artigo 2 (Ações preparatórias, como apoio à designação de produtos médicos de resposta a crises)

O Ministro da Segurança Alimentar e de Medicamentos poderá tomar medidas preparatórias, como fornecer as informações necessárias e o suporte administrativo e técnico, mesmo antes da entrada em vigor desta Lei, para que produtos médicos de resposta a crises possam ser designados rapidamente.

Artigo 3 (Ações preparatórias para estabelecer um sistema de informação sobre produtos médicos de resposta a crises)

O Ministro da Segurança Alimentar e Farmacêutica poderá tomar as medidas necessárias para o estabelecimento de um sistema de informação para produtos médicos de resposta a crises, nos termos do Artigo 30, antes da entrada em vigor desta Lei. Nesses casos, poderá ser solicitada a cooperação necessária ao chefe da agência administrativa central competente ou a uma pessoa que produza ou manuseie tais produtos.

Artigo 4º (Aplicabilidade a casos especiais relativos à rotulagem e à inspeção)

O Artigo 20 também se aplica a produtos médicos de resposta a crises para os quais foi concedida permissão por item e que estão em processo de introdução no fornecimento no momento em que esta Lei entrar em vigor.

Artigo 5 Omitido.

ADENDOS <Lei nº 19321, 28 de março de 2023>

Artigo 1 (Data de entrada em vigor)

Esta Lei entra em vigor na data de sua promulgação.

Artigo 2º (Aplicabilidade da Compensação Estatal por Danos Causados por Efeitos Colaterais de Medicamentos Autorizados para Uso Emergencial)

As disposições alteradas do Artigo 12-2 também se aplicarão aos efeitos colaterais de medicamentos autorizados para uso emergencial que ocorreram antes da entrada em vigor desta Lei.

ADENDOS <Lei nº 19457, 13 de junho de 2023>

Artigo 1 (Data de entrada em vigor)

Esta Lei entrará em vigor um ano após a data de sua promulgação.

Artigos 2 e 3 omitidos.

Versão para PC