

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2019/769**af 14. maj 2019****om ændring af gennemførelsesafgørelse 2012/715/EU om etablering af en liste over tredjelande med en gældende lovgivningsramme vedrørende virksomme stoffer til humanmedicinske lægemidler og de respektive kontrol- og håndhævelsesaktiviteter, som sikrer et beskyttelsesniveau af folkesundheden, der svarer til Unionens****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ⁽¹⁾, særlig artikel 111b, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Et tredjeland kan i henhold til artikel 111b, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF anmode Kommissionen om at vurdere, hvorvidt dets gældende lovgivningsramme vedrørende virksomme stoffer, der eksporteres til Unionen, og de respektive kontrol- og håndhævelsesaktiviteter sikrer et beskyttelsesniveau af folkesundheden, der svarer til Unionens, for at blive opført på en liste over tredjelande, som sikrer et tilsvarende beskyttelsesniveau af folkesundheden.
- (2) Republikken Korea anmodede ved brev af 22. januar 2015 om at blive opført på listen, jf. artikel 111b, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF. På grundlag af en gennemgang af relevant dokumentation og to gennemgange på stedet og under behørig hensyntagen til den handlingsplan, som de koreanske kompetente myndigheder, ministeriet for fødevarer og medicin, foreslog den 12. februar 2019, konkluderede Kommissionens ækvivalensvurdering, at kravene i artiklen var opfyldt.
- (3) Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/715/EU ⁽²⁾, bør ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesafgørelse 2012/715/EU erstattes af teksten i bilaget til nærværende afgørelse.

*Artikel 2*Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. maj 2019.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand⁽¹⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/715/EU af 22. november 2012 om etablering af en liste over tredjelande med en gældende lovgivningsramme vedrørende virksomme stoffer til humanmedicinske lægemidler og de respektive kontrol- og håndhævelsesaktiviteter, som sikrer et beskyttelsesniveau af folkesundheden, der svarer til Unionens, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF (EUT L 325 af 23.11.2012, s. 15).

BILAG

»BILAG

Liste over tredjelande med en gældende lovgivningsramme vedrørende virksomme stoffer til humanmedicinske lægemidler og de respektive kontrol- og håndhævelsesaktiviteter, som sikrer et beskyttelsesniveau af folkesundheden, der svarer til Unionens

Tredjeland	Bemærkninger
Australien	
Brasilien	
Israel ⁽¹⁾	
Japan	
Republikken Korea	
Schweiz	
USA	

⁽¹⁾ I det følgende forstået som Staten Israel bortset fra territorierne under israelsk administration siden juni 1967, nærmere betegnet Golanhøjderne, Gazastriben, Østjerusalem og resten af Vestbredden.»