

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2019/769 DER KOMMISSION****vom 14. Mai 2019****zur Änderung des Durchführungsbeschlusses 2012/715/EU zur Festlegung einer Liste von Drittländern mit einem Rechtsrahmen für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln und den entsprechenden Kontroll- und Durchsetzungsmaßnahmen zur Sicherstellung eines dem der EU gleichwertigen Gesundheitsschutzniveaus****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 111b Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 111b Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG kann ein Drittland bei der Kommission die Beurteilung beantragen, ob der Rechtsrahmen dieses Landes für in die EU ausgeführte Wirkstoffe und die entsprechenden Kontroll- und Durchsetzungsmaßnahmen ein Gesundheitsschutzniveau gewährleisten, das mit jenem in der EU gleichwertig ist, damit es in eine Liste derjenigen Drittländer aufgenommen wird, die ein gleichwertiges Gesundheitsschutzniveau sicherstellen.
- (2) Die Republik Korea hat mit Schreiben vom 22. Januar 2015 beantragt, in die Liste gemäß Artikel 111b Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG aufgenommen zu werden. Auf Grundlage einer Prüfung der einschlägigen Dokumentation und zweier Prüfungen vor Ort sowie unter angemessener Berücksichtigung des von der zuständigen koreanischen Behörde, dem Ministerium für Lebensmittel- und Arzneimittelsicherheit, am 12. Februar 2019 vorgeschlagenen Aktionsplans kam die Kommission bei ihrer Gleichwertigkeitsbeurteilung zu dem Schluss, dass die Anforderungen des genannten Artikels erfüllt sind.
- (3) Der Durchführungsbeschluss 2012/715/EU der Kommission <sup>(2)</sup> sollte entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

Der Anhang des Durchführungsbeschlusses 2012/715/EU wird durch den Text im Anhang des vorliegenden Beschlusses ersetzt.

*Artikel 2*Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 14. Mai 2019

*Für die Kommission**Der Präsident*

Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.<sup>(2)</sup> Durchführungsbeschluss 2012/715/EU der Kommission vom 22. November 2012 zur Festlegung einer Liste von Drittländern mit einem Rechtsrahmen für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln und den entsprechenden Kontroll- und Durchsetzungsmaßnahmen zur Sicherstellung eines dem der EU gleichwertigen Gesundheitsschutzniveaus gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 325 vom 23.11.2012, S. 15).

ANHANG

„ANHANG

**Liste von Drittländern mit einem Rechtsrahmen für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln und den entsprechenden Kontroll- und Durchsetzungsmaßnahmen zur Sicherstellung eines dem der EU gleichwertigen Gesundheitsschutzniveaus**

Drittland	Bemerkungen
Australien	
Brasilien	
Israel <sup>(1)</sup>	
Japan	
Republik Korea	
Schweiz	
Vereinigte Staaten von Amerika	

<sup>(1)</sup> Im Folgenden wird darunter das Gebiet des Staates Israel mit Ausnahme der seit Juni 1967 unter israelischer Verwaltung stehenden Gebiete (namentlich die Golanhöhen, der Gazastreifen, Ostjerusalem und das restliche Westjordanland) verstanden.“