

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/769 A COMISIEI**din 14 mai 2019**

de modificare a Deciziei de punere în aplicare 2012/715/UE de stabilire a unei liste de țări terțe cu un cadru de reglementare aplicabil substanțelor active pentru medicamente de uz uman și cu activitățile aferente de control și de aplicare a legii care să garanteze un nivel de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din Uniune

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ⁽¹⁾, în special articolul 111b alineatul (1),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 111b alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE, o țară terță poate solicita Comisiei să evalueze dacă cadrul ei de reglementare aplicabil substanțelor active exportate către Uniune, precum și activitățile aferente de control și de aplicare a legii garantează un nivel de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din Uniune, în vederea includerii într-o listă de țări terțe care asigură un nivel echivalent de protecție a sănătății publice.
- (2) Printr-o scrisoare din data de 22 ianuarie 2015, Republica Coreea a solicitat să fie inclusă în lista respectivă în conformitate cu articolul 111b alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE. Pe baza analizării documentației relevante și a două examinări la fața locului și ținând seama în mod corespunzător de planul de acțiune propus la 12 februarie 2019 de autoritățile competente din Coreea, reprezentate de Ministerul pentru Siguranța Alimentelor și a Medicamentelor, evaluarea de către Comisie a echivalenței a concluzionat că cerințele articolului respectiv erau îndeplinite.
- (3) Decizia de punere în aplicare 2012/715/UE a Comisiei ⁽²⁾ ar trebui modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Anexa la Decizia de punere în aplicare 2012/715/UE se înlocuiește cu textul care figurează în anexa la prezenta decizie.

*Articolul 2*Prezenta decizie intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 14 mai 2019.

*Pentru Comisie**Președintele*

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.⁽²⁾ Decizia de punere în aplicare 2012/715/UE a Comisiei din 22 noiembrie 2012 de stabilire a unei liste de țări terțe cu un cadru de reglementare aplicabil substanțelor active pentru medicamente de uz uman și cu activitățile aferente de control și de aplicare a legii care să garanteze un nivel de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din Uniune, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 325, 23.11.2012, p. 15).

ANEXĂ

„ANEXĂ

Lista țărilor terțe cu un cadru de reglementare aplicabil substanțelor active pentru medicamente de uz uman și cu activitățile aferente de control și de aplicare a legii care garantează un nivel de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din Uniune

Țara terță	Observații
Australia	
Brazilia	
Israel ⁽¹⁾	
Japonia	
Republica Coreea	
Elveția	
Statele Unite ale Americii	

⁽¹⁾ Înțeles în continuare ca Statul Israel, cu excepția teritoriilor aflate sub administrația israeliană începând din iunie 1967, și anume Înălțimile Golan, Fâșia Gaza, Ierusalimul de Est și restul Cisiordaniei.”