DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2019/769 DE LA COMMISSION

du 14 mai 2019

modifiant la décision d'exécution 2012/715/UE établissant une liste de pays tiers dont le cadre réglementaire applicable aux substances actives destinées aux médicaments à usage humain ainsi que les activités de contrôle et d'exécution respectives garantissent un niveau de protection de la santé publique équivalent à celui apporté par l'Union

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ([1]), et notamment son article 111 *ter*, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 111 *ter*, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE, un pays tiers peut demander à la Commission d'évaluer si son cadre réglementaire applicable aux substances actives exportées vers l'Union ainsi que les activités de contrôle et d'exécution respectives garantissent un niveau de protection de la santé publique équivalent à celui apporté par l'Union, en vue d'être inscrit sur une liste de pays tiers garantissant un niveau équivalent de protection de la santé publique.

(2) Par lettre du 22 janvier 2015, la République de Corée a sollicité son inscription conformément à l'article 111 *ter*, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE. Sur la base d'un examen de la documentation pertinente et de deux examens sur place, et en tenant dûment compte du plan d'action proposé par les autorités compétentes coréennes, le ministère de la sécurité des denrées alimentaires et des médicaments, le 12 février 2019, la Commission a conclu de son évaluation de l'équivalence qu'il était satisfait aux exigences dudit article.

(3) Il convient de modifier en conséquence la décision d'exécution 2012/715/UE de la Commission ([2]),

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'annexe de la décision d'exécution 2012/715/UE est remplacée par le texte figurant en annexe de la présente décision.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 14 mai 2019.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

([1]) JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

([2]) Décision d'exécution 2012/715/UE de la Commission du 22 novembre 2012 établissant une liste de pays tiers dont le cadre réglementaire applicable aux substances actives destinées aux médicaments à usage humain ainsi que les activités de contrôle et d'exécution respectives garantissent un niveau de protection de la santé publique équivalent à celui apporté par l'Union, conformément à la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 325 du 23.11.2012, p. 15).

ANNEXE

«*ANNEXE*

Liste de pays tiers dont le cadre réglementaire applicable aux substances actives destinées aux médicaments à usage humain ainsi que les activités de contrôle et d'exécution respectives garantissent un niveau de protection de la santé publique équivalent à celui apporté par l'Union

Pays tiers	Remarques
Australie	
Brésil	
Israël [1]	
Japon	
Corée du Sud	
Suisse	
États-Unis	

[1] Ci-après entendu comme l'État d'Israël, à l'exclusion des territoires sous administration israélienne depuis juin 1967, à savoir le plateau du Golan, la bande de Gaza, Jérusalem-Est et le reste de la Cisjordanie.»