UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2019/769 VAN DE COMMISSIE

van 14 mei 2019

tot wijziging van Uitvoeringsbesluit 2012/715/EU tot vaststelling van een lijst van derde landen met een regelgevingskader dat van toepassing is op werkzame stoffen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de desbetreffende controle- en handhavingsactiviteiten die een niveau van bescherming van de volksgezondheid garanderen dat gelijkwaardig is aan dat in de Unie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ([1]), en met name artikel 111 ter, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig artikel 111 ter, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG kan een derde land de Commissie verzoeken te beoordelen of zijn regelgevingskader dat van toepassing is op naar de Unie uitgevoerde werkzame stoffen en de desbetreffende controle- en handhavingsactiviteiten een niveau van bescherming van de volksgezondheid garanderen dat gelijkwaardig is aan dat in de Unie, teneinde te worden opgenomen in een lijst van derde landen die een gelijkwaardig niveau van bescherming van de volksgezondheid garanderen.

(2) Bij brief van 22 januari 2015 heeft de Republiek Korea verzocht om overeenkomstig artikel 111 ter, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG in die lijst te worden opgenomen. Op basis van een beoordeling van alle relevante documenten en twee controles ter plekke alsmede rekening houdend met het door de bevoegde Koreaanse autoriteiten, te weten het Ministerie voor Voedsel- en Geneesmiddelenveiligheid, op 12 februari 2019 voorgestelde actieplan heeft de Commissie in haar gelijkwaardigheidsbeoordeling geconcludeerd dat aan de voorwaarden van dat artikel is voldaan.

(3) Uitvoeringsbesluit 2012/715/EU van de Commissie ([2]) moet dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Uitvoeringsbesluit 2012/715/EU wordt vervangen door de tekst in de bijlage bij dit besluit.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 14 mei 2019.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

([1]) PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67

([2]) Uitvoeringsbesluit 2012/715/EU van de Commissie van 22 november 2012 tot vaststelling van een lijst van derde landen met een regelgevingskader dat van toepassing is op werkzame stoffen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de desbetreffende controle- en handhavingsactiviteiten die een niveau van bescherming van de volksgezondheid garanderen dat gelijkwaardig is aan dat in de Unie, overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 325 van 23.11.2012, blz. 15).

BIJLAGE

"BIJLAGE

Lijst van derde landen met een regelgevingskader dat van toepassing is op werkzame stoffen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de desbetreffende controle- en handhavingsactiviteiten die een niveau van bescherming van de volksgezondheid garanderen dat gelijkwaardig is aan dat in de Unie

Derde land	Opmerkingen
Australië	
Brazilië	
Israël [1]	
Japan	
Republiek Korea	
Zwitserland	
Verenigde Staten van Amerika	

[1] De staat Israël met uitzondering van de gebieden onder Israëlisch bestuur sinds juni 1967, namelijk de Golanhoogvlakte, de Gazastrook, Oost-Jeruzalem en de rest van de Westelijke Jordaanoever."