DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/769 DA COMISSÃO

de 14 de maio de 2019

que altera a Decisão de Execução 2012/715/UE que estabelece uma lista de países terceiros dotados de um quadro regulamentar aplicável a substâncias destinadas a medicamentos para uso humano e de medidas de controlo e execução correspondentes que asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente ao que vigora na União

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ([1]), nomeadamente o artigo 111.º-B, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o artigo 111.º-B, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE, qualquer país terceiro pode solicitar à Comissão que avalie se o seu quadro regulamentar aplicável às substâncias ativas exportadas para a União e as medidas de controlo e execução correspondentes asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente ao que vigora na União, a fim de ser incluído numa lista de países terceiros que asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente.

(2) A República da Coreia solicitou, por carta datada de 22 de janeiro de 2015, ser incluída na referida lista em conformidade com o artigo 111.º-B, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE. Com base num exame da documentação relevante e de dois exames no local, e tendo devidamente em conta o plano de ação proposto pelas autoridades coreanas competentes (Ministério da Segurança dos Alimentos e dos Medicamentos), em 12 de fevereiro de 2019, a Comissão concluiu, na sua avaliação de equivalência, estarem preenchidos os requisitos do referido artigo.

(3) A Decisão de Execução 2012/715/UE da Comissão ([2]) deve ser alterada em conformidade,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O anexo da Decisão de Execução 2012/715/UE é substituído pelo texto constante do anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 14 de maio de 2019.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

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

([2]) Decisão de Execução 2012/715/UE da Comissão, de 22 de novembro de 2012, que estabelece uma lista de países terceiros dotados de um quadro regulamentar aplicável a substâncias destinadas a medicamentos para uso humano e de medidas de controlo e execução correspondentes que asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente ao que vigora na União, em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 325 de 23.11.2012, p. 15).

ANEXO

«*ANEXO*

Lista de países terceiros dotados de um quadro regulamentar aplicável a substâncias destinadas a medicamentos para uso humano e de medidas de controlo e execução correspondentes que asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente ao que vigora na União

País terceiro	Observações
Austrália	
Brasil	
Israel ([1])	
Japão	
República da Coreia	
Suíça	
Estados Unidos da América	

([1]) Na presente decisão, entendido como o Estado de Israel, excluindo os territórios sob administração israelita desde junho de 1967, nomeadamente os Montes Golã, a Faixa de Gaza, Jerusalém Oriental e o resto da Cisjordânia.»