

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/769****2021/EES/78/08****frá 14. maí 2019**

um breytingu á framkvæmdarákvörðun 2012/715/ESB um skrá yfir þriðju lönd með regluramma sem gildir um virk efni í mannalyf og tilheyrandi starfsemi á sviði eftirlits og framfylgdar sem tryggir lýðheilsuvernd sem er jafngild þeirri sem er við lýði í Sambandinu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 111. gr. b,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Þriðja landi er heimilt að óska eftir því við framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 111. gr. b í tilskipun 2001/83/EB, að hún meti hvort regluramma þess lands fyrir virk efni, sem eru flutt út til Sambandsins, og tilheyrandi starfsemi á sviði eftirlits og framfylgdar tryggi lýðheilsuvernd sem er jafngild þeirri sem er við lýði í Sambandinu, í því skyni að vera fært á skrá yfir þriðju lönd sem tryggja jafngilda lýðheilsuvernd.
- 2) Í bréfi dagsettu 22. janúar 2015 óskaði Lýðveldið Kórea eftir að vera fært á skrá í samræmi við 1. mgr. 111. gr. b í tilskipun 2001/83/EB. Á grunni athugunar á viðkomandi skjölum og tveimur athugunum á vettvangi, og með tilhlýðilegu tilliti til aðgerðaráætlunarinnar sem lögbær yfirvöld í Kóreu, ráðuneyti matvæla- og lyfjaöryggis, lögðu fram 12. febrúar 2019, var niðurstaðan úr jafngildismati framkvæmdastjórnarinnar að kröfunum í þeirri grein væri fullnægt.
- 3) Breyta ætti framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/715/ESB ⁽²⁾ til samræmis við það,

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað viðaukans við framkvæmdarákvörðun 2012/715/ESB kemur viðaukinn við þessa ákvörðun.

2. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

Gjört í Brussel 14. maí 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 126, 15.5.2019, bls. 70. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 102/2020 frá 14. Júlí 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjttíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67.

⁽²⁾ Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/715/ESB frá 22. nóvember 2012 um skrá yfir þriðju lönd með regluramma sem gildir um virk efni í mannalyf og tilheyrandi starfsemi á sviði eftirlits og framfylgdar sem tryggir lýðheilsuvernd sem er jafngild þeirri sem er við lýði í Sambandinu, í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB (Stjttíð. ESB L 325, 23.11.2012, bls. 15).

*VIÐAUKI**„VIÐAUKI***Skrá yfir þriðju lönd með regluramma sem gildir um virk efni í mannalyf og tilheyrandi starfsemi á sviði eftirlits og framfylgdar sem tryggir lýðheilsuvernd sem er jafngild þeirri sem er við lýði í Sambandinu**

Þriðja land	Athugasemdir
Ástralía	
Brasilía	
Ísrael (1)	
Japan	
Lýðveldið Kórea	
Sviss	
Bandaríkin	

(1) Skilst hédan í frá sem Ísraelsríki, að undanskildum þeim yfirráðasvæðum sem hafa verið undir stjórn Ísraels frá júní 1967, þ.e. Gólanhæðir, Gasasvæðið, Austur-Jerúsalem og allur Vesturbakkinn.“