

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING (EU) 2019/769****2021/EØS/45/08**

av 14. mai 2019

**om endring av gjennomføringsbeslutning 2012/715/EU om opprettelse av en liste over tredjestater med rammeregler som får anvendelse på virksomme stoffer for legemidler for mennesker, samt tilhørende virksomhet for kontroll og håndheving som sikrer et vernenivå for folkehelsen som tilsvarer Unionens(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 111b nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 111b nr. 1 i direktiv 2001/83/EF kan en tredjestat anmode Kommisjonen om å vurdere om denne statens rammeregler som får anvendelse på virksomme stoffer som eksporteres til Unionen, samt den tilhørende virksomheten for kontroll og håndheving, sikrer et vernenivå for folkehelsen som tilsvarer Unionens, slik at den kan føres opp på listen over tredjestater som sikrer et tilsvarende vernenivå for folkehelsen.
- 2) Ved brev av 22. januar 2015 anmodet Republikken Korea om å bli ført opp på listen i samsvar med artikkel 111b nr. 1 i direktiv 2001/83/EF. På grunnlag av en gjennomgang av relevant dokumentasjon og to vurderinger på stedet og samtidig som det ble tatt hensyn til den tiltaksplanen vedkommende koreanske myndigheter, departementet for næringsmiddel- og legemiddeltrygghet, foreslo 12. februar 2019, konkluderte Kommisjonen i sin vurdering av likeverdighet med at kravene i nevnte artikkel var oppfylt.
- 3) Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2012/715/EU<sup>(2)</sup> bør derfor endres.

TRUFFET DENNE BESLUTNINGEN:

*Artikkel 1*

Vedlegget til gjennomføringsbeslutning 2012/715/EU erstattes med teksten i vedlegget til denne beslutningen.

*Artikkel 2*Denne beslutningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel 14. mai 2019.

*For Kommisjonen*

Jean-Claude JUNCKER

*President*

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 126 av 15.5.2019, s. 70, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 102/2020 av 14. juli 2020 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(<sup>1</sup>) EUT L 311 av 28.11.2001, s. 67.

(<sup>2</sup>) Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2012/715/EU av 22. november 2012 om opprettelse av en liste over tredjestater med rammeregler som får anvendelse på virksomme stoffer for legemidler for mennesker, samt tilhørende virksomhet for kontroll og håndheving som sikrer et vernenivå for folkehelsen som tilsvarer Unionens, i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF (EUT L 325 av 23.11.2012, s. 15).

## VEDLEGG

## «VEDLEGG

**Liste over tredjestater med rammeregler som får anvendelse på virksomme stoffer for legemidler for mennesker, samt tilhørende virksomhet for kontroll og håndheving som sikrer et vernnivå for folkehelsen som tilsvarer Unionens**

Tredjestat	Merknader
Australia	
Brasil	
Israel <sup>(1)</sup>	
Japan	
Republikken Korea	
Sveits	
De forente stater	

<sup>(1)</sup> I det følgende forstått som staten Israel unntatt de territoriene som har vært under israelsk administrasjon siden juni 1967, dvs. Golanhøydene, Gazastripen, Øst-Jerusalem og resten av Vestbredden.»