

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/769 DE LA COMISIÓN**de 14 de mayo de 2019****que modifica la Decisión de Ejecución 2012/715/UE, por la que se establecen una lista de terceros países con un marco regulador aplicable a las sustancias activas de los medicamentos para uso humano y las medidas respectivas de control y ejecución que garanticen un nivel de protección de la salud pública equivalente al de la Unión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ⁽¹⁾, y en particular su artículo 111 *ter*, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 111 *ter*, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, un tercer país puede solicitar que la Comisión evalúe si su marco regulador aplicable a los principios activos exportados a la Unión y las medidas respectivas de control y ejecución garantizan un nivel de protección de la salud pública equivalente al existente en la Unión, a fin de incluirlo en la lista de terceros países que garantizan un nivel equivalente de protección de la salud pública.
- (2) Mediante carta de 22 de enero de 2015, la República de Corea solicitó ser incluida en la lista, de conformidad con el artículo 111 *ter*, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE. Tras estudiar la documentación pertinente y efectuar dos revisiones sobre el terreno, y teniendo en cuenta el plan de acción presentado el 12 de febrero de 2019 por las autoridades competentes coreanas (Ministerio de Seguridad Alimentaria y de los Medicamentos), la Comisión concluyó en su evaluación de la equivalencia que se cumplían los requisitos de dicho artículo.
- (3) Procede modificar en consecuencia la Decisión de Ejecución 2012/715/UE de la Comisión ⁽²⁾.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El anexo de la Decisión de Ejecución 2012/715/UE se sustituye por el texto del anexo de la presente Decisión.

*Artículo 2*La presente Decisión entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 14 de mayo de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ Decisión de Ejecución 2012/715/UE de la Comisión, de 22 de noviembre de 2012, por la que se establecen una lista de terceros países con un marco regulador aplicable a las sustancias activas de los medicamentos para uso humano y las medidas respectivas de control y ejecución que garanticen un nivel de protección de la salud pública equivalente al de la Unión, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 325 de 23.11.2012, p. 15).

ANEXO

«ANEXO

Lista de terceros países con un marco regulador aplicable a las sustancias activas de los medicamentos para uso humano y las medidas respectivas de control y ejecución que garanticen un nivel de protección de la salud pública equivalente al de la Unión

Tercer país	Observaciones
Australia	
Brasil	
Israel ⁽¹⁾	
Japón	
República de Corea	
Suiza	
Estados Unidos de América	

⁽¹⁾ Entendido como el Estado de Israel, excluidos los territorios bajo administración israelí desde junio de 1967, a saber, los Altos del Golán, la Franja de Gaza, Jerusalén Oriental y el resto de Cisjordania.»