

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2019/769 DELLA COMMISSIONE**del 14 maggio 2019****recante modifica della decisione di esecuzione 2012/715/UE che stabilisce un elenco di paesi terzi dotati di un quadro normativo applicabile alle sostanze attive per la fabbricazione di medicinali per uso umano e delle corrispondenti attività di controllo e di applicazione della legge che assicurino un livello di tutela della salute pubblica equivalente a quello dell'Unione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 111 *ter*, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 111 *ter*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE stabilisce che un paese terzo può chiedere alla Commissione di valutare se il suo quadro normativo applicabile alle sostanze attive esportate nell'Unione e le corrispondenti attività di controllo e di applicazione della legge assicurino un livello di tutela della salute pubblica equivalente a quello dell'Unione, ai fini della sua inclusione in un elenco di paesi terzi che assicurano un livello equivalente di tutela della salute pubblica.
- (2) Con lettera del 22 gennaio 2015 la Repubblica di Corea ha chiesto di essere inclusa in tale elenco, conformemente all'articolo 111 *ter*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE. Sulla base di un esame della relativa documentazione e di due esami in loco, e tenendo debitamente conto del piano d'azione proposto il 12 febbraio 2019 dalle autorità competenti coreane (il Ministry of Food and Drug Safety - ministero per la sicurezza degli alimenti e dei farmaci), nella propria valutazione dell'equivalenza la Commissione ha concluso che sono rispettate le prescrizioni di detto articolo.
- (3) È opportuno modificare di conseguenza la decisione di esecuzione 2012/715/UE della Commissione ⁽²⁾,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'allegato della decisione di esecuzione 2012/715/UE è sostituito dal testo che figura nell'allegato della presente decisione.

*Articolo 2*La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 14 maggio 2019

*Per la Commissione**Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ GUL 311 del 28.11.2001, pag. 67.⁽²⁾ Decisione di esecuzione 2012/715/UE, del 22 novembre 2012, della Commissione che stabilisce un elenco di paesi terzi dotati di un quadro normativo applicabile alle sostanze attive per la fabbricazione di medicinali per uso umano e delle corrispondenti attività di controllo e di applicazione della legge che assicurino un livello di tutela della salute pubblica equivalente a quello dell'Unione, conformemente alla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 325 del 23.11.2012, pag. 15).

ALLEGATO

«ALLEGATO

Elenco di paesi terzi dotati di un quadro normativo applicabile alle sostanze attive per la fabbricazione di medicinali per uso umano e delle corrispondenti attività di controllo e di applicazione della legge che assicurino un livello di tutela della salute pubblica equivalente a quello dell'Unione

Paese terzo	Osservazioni
Australia	
Brasile	
Israele ⁽¹⁾	
Giappone	
Repubblica di Corea	
Svizzera	
Stati Uniti d'America	

⁽¹⁾ Nel seguito inteso come lo Stato d'Israele, ad esclusione dei territori amministrati da Israele dal giugno 1967, ossia le alture del Golan, la striscia di Gaza, Gerusalemme Est e il resto della Cisgiordania.»