PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2019/769

ze dne 14. května 2019,

kterým se mění prováděcí rozhodnutí 2012/715/EU, kterým se zřizuje seznam třetích zemí, jejichž právní rámec pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky a příslušné kontrolní činnosti a činnosti pro vymáhání práva zajišťují úroveň ochrany veřejného zdraví rovnocennou úrovni této ochrany v Unii

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků ([1]), a zejména na čl. 111b odst. 1 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle čl. 111b odst. 1 směrnice 2001/83/ES může třetí země požádat Komisi, aby posoudila, zda právní rámec této země pro účinné látky vyvážené do Unie a příslušné kontrolní činnosti a činnosti pro vymáhání práva zajišťují úroveň ochrany veřejného zdraví rovnocennou úrovni této ochrany v Unii, za účelem jejího zapsání na seznam třetích zemí zajišťujících rovnocennou úroveň ochrany veřejného zdraví.

(2) Korejská republika požádala dopisem ze dne 22. ledna 2015 o zapsání na seznam podle čl. 111b odst. 1 směrnice 2001/83/ES. Na základě prověření příslušné dokumentace a dvou šetření na místě a s ohledem na akční plán navržený korejskými příslušnými orgány, ministerstvem pro bezpečnost potravin a léčivých přípravků dne 12. února 2019, posouzení rovnocennosti provedené Komisí vedlo k závěru, že požadavky uvedeného článku byly splněny.

(3) Prováděcí rozhodnutí Komise 2012/715/EU ([2]), by mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího rozhodnutí 2012/715/EU se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 14. května 2019.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

([2]) Prováděcí rozhodnutí Komise 2012/715/EU ze dne 22. listopadu 2012, kterým se zřizuje seznam třetích zemí, jejichž právní rámec pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky a příslušné kontrolní činnosti a činnosti pro vymáhání práva zajišťují úroveň ochrany veřejného zdraví rovnocennou úrovni této ochrany v Unii, podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES (Úř. věst. L 325, 23.11.2012, s. 15).

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA

Seznam třetích zemí, jejichž právní rámec pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky a příslušné kontrolní činnosti a činnosti pro vymáhání práva zajišťují úroveň ochrany veřejného zdraví rovnocennou úrovni této ochrany v Unii

Třetí země	Poznámky
Austrálie	
Brazílie	
Izrael ([1])	
Japonsko	
Korejská republika	
Švýcarsko	
Spojené státy americké	

([1]) Pro účely tohoto dokumentu se tím rozumí Stát Izrael s vyloučením území, která jsou od června 1967 pod izraelskou správou, tedy Golanských výšin, Pásma Gazy, východního Jeruzaléma a zbytku Západního břehu.“