ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2019/769 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Μαΐου 2019

σχετικά με την τροποποίηση της εκτελεστικής απόφασης 2012/715/ΕΕ για την κατάρτιση καταλόγου τρίτων χωρών με κανονιστικό πλαίσιο που ισχύει για τις δραστικές ουσίες που προορίζονται για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση και οι αντίστοιχες δραστηριότητες ελέγχου και επιβολής της νομοθεσίας που εξασφαλίζουν προστασία της δημόσιας υγείας ισοδύναμη με εκείνη που επιτυγχάνεται στην Ένωση

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ([1]), και ιδίως το άρθρο 111β παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 111β παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, μια τρίτη χώρα μπορεί να ζητήσει από την Επιτροπή να εκτιμήσει κατά πόσον το κανονιστικό της πλαίσιο που ισχύει για τις δραστικές ουσίες που εξάγονται στην Ένωση και οι αντίστοιχες δραστηριότητες ελέγχου και επιβολής της νομοθεσίας εξασφαλίζουν επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας ισοδύναμο με εκείνο της Ένωσης, προκειμένου να περιληφθούν στον κατάλογο των τρίτων χωρών που εξασφαλίζουν ισοδύναμο επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας.

(2) Η Δημοκρατία της Κορέας ζήτησε, με επιστολή της στις 22 Ιανουαρίου 2015, να συμπεριληφθεί στον κατάλογο σύμφωνα με το άρθρο 111β παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Έπειτα από εξέταση των σχετικών εγγράφων και έπειτα από δύο επιτόπου εξετάσεις, και λαμβανομένου υπόψη του σχεδίου δράσης που κατέθεσαν στις 12 Φεβρουαρίου 2019 οι αρμόδιες αρχές της Κορέας, και πιο συγκεκριμένα το υπουργείο Ασφάλειας Τροφίμων και Φαρμάκων, η αξιολόγηση ισοδυναμίας από την Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι πληρούνται οι απαιτήσεις του εν λόγω άρθρου.

(3) Η εκτελεστική απόφαση 2012/715/ΕΕ της Επιτροπής ([2]) θα πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης 2012/715/ΕΕ αντικαθίσταται από το κείμενο του παραρτήματος της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 14 Μαΐου 2019.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

([1]) ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

([2]) Εκτελεστική απόφαση 2012/715/ΕΕ της Επιτροπής, της 22ας Νοεμβρίου 2012, για την κατάρτιση καταλόγου τρίτων χωρών με κανονιστικό πλαίσιο που ισχύει για τις δραστικές ουσίες που προορίζονται για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση και οι αντίστοιχες δραστηριότητες ελέγχου και επιβολής της νομοθεσίας που εξασφαλίζουν προστασία της δημόσιας υγείας ισοδύναμη με εκείνη που επιτυγχάνεται στην Ένωση, σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 325 της 23.11.2012, σ. 15).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ*

Κατάλογος τρίτων χωρών με κανονιστικό πλαίσιο που ισχύει για τις δραστικές ουσίες που προορίζονται για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση και οι αντίστοιχες δραστηριότητες ελέγχου και επιβολής της νομοθεσίας που εξασφαλίζουν προστασία της δημόσιας υγείας ισοδύναμη με εκείνη που επιτυγχάνεται στην Ένωση

Τρίτη χώρα	Παρατηρήσεις
Αυστραλία	
Βραζιλία	
Ισραήλ [1]	
Ιαπωνία	
Δημοκρατία της Κορέας	
Ελβετία	
Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής	

[1] Στο εξής νοείται ως το κράτος του Ισραήλ, με εξαίρεση τα εδάφη υπό ισραηλινή διοίκηση από τον Ιούνιο του 1967, δηλαδή τα υψίπεδα του Γκολάν, τη Λωρίδα της Γάζας, την Ανατολική Ιερουσαλήμ καθώς και την υπόλοιπη Δυτική Όχθη.»