KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2019/769,

annettu 14 päivänä toukokuuta 2019,

sellaisten kolmansien maiden luettelon laatimisesta, jotka varmistavat ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vaikuttaviin aineisiin sovellettavalla lainsäädännöllä ja vastaavilla valvonta- ja täytäntöönpanotoimenpiteillä unionin tasoa vastaavan kansanterveyden suojelun, annetun täytäntöönpanopäätöksen 2012/715/EU muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ([1]) ja erityisesti sen 111 b artiklan 1 kohdan

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Kolmas maa voi direktiivin 2001/83/EY 111 b artiklan 1 kohdan mukaisesti pyytää komissiota arvioimaan, voidaanko unioniin vietäviin vaikuttaviin aineisiin sovellettavalla kyseisen maan lainsäädännöllä ja vastaavilla valvonta- ja täytäntöönpanotoimenpiteillä varmistaa vastaavantasoinen kansanterveyden suojelu kuin unionissa, jotta maa voidaan sisällyttää sellaisten kolmansien maiden luetteloon, jotka varmistavat vastaavantasoisen kansanterveyden suojelun.

(2) Korean tasavalta pyysi 22 päivänä tammikuuta 2015 päivätyllä kirjeellä sisällyttämistä direktiivin 2001/83/EY 111 b artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon. Asiaan liittyvien asiakirjojen tarkastelun ja kahden paikan päällä tehdyn tarkastelun perusteella, ja ottaen asianmukaisesti huomioon Korean tasavallan toimivaltaisten viranomaisten eli elintarvike- ja lääketurvallisuusministeriön 12 päivänä helmikuuta 2019 ehdottaman toiminta-suunnitelman, komission suorittaman vastaavuusarvioinnin päätelmänä oli, että kyseisen artiklan vaatimukset täyttyivät.

(3) Komission täytäntöönpanopäätöstä 2012/715/EU ([2]) olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Korvataan täytäntöönpanopäätöksen 2012/715/EU liite tämän päätöksen liitteellä.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 14 päivänä toukokuuta 2019.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

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

([2]) Komission täytäntöönpanopäätös 2012/715/EU, annettu 22 päivänä marraskuuta 2012, sellaisten kolmansien maiden luettelon laatimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY mukaisesti, jotka varmistavat ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vaikuttaviin aineisiin sovellettavalla lainsäädännöllä ja vastaavilla valvonta- ja täytäntöönpanotoimenpiteillä unionin tasoa vastaavan kansanterveyden suojelun (EUVL L 325, 23.11.2012, s. 15).

LIITE

”LIITE

Sellaisten kolmansien maiden luettelo, jotka varmistavat ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vaikuttaviin aineisiin sovellettavalla lainsäädännöllä ja vastaavilla valvonta- ja täytäntöönpanotoimenpiteillä unionin tasoa vastaavan kansanterveyden suojelun

Kolmas maa	Huomautukset
Australia	
Brasilia	
Israel ([1])	
Japani	
Korean tasavalta	
Sveitsi	
Amerikan yhdysvallat	

([1]) Jäljempänä tällä tarkoitetaan Israelin valtiota, pois luettuina Israelin kesäkuusta 1967 hallinnoimat alueet eli Golanin kukkulat, Gazan alue, Itä-Jerusalem ja muu Länsiranta.”