PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2019/769

od 14. svibnja 2019.

o izmjeni Provedbene odluke 2012/715/EU o uspostavi popisa trećih zemalja s regulatornim okvirom primjenjivim na djelatne tvari za lijekove za humanu primjenu i odgovarajućim kontrolnim i provedbenim aktivnostima kojima se osigurava zaštita javnog zdravlja jednakovrijedna onoj u Uniji

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu ([1]), a posebno njezin članak 111.b stavak 1.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 111.b stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ, treća zemlja može zatražiti od Komisije da procijeni osiguravaju li njezin regulatorni okvir primjenjiv na djelatne tvari koje se izvoze u Uniju i odgovarajuće kontrolne i provedbene aktivnosti zaštitu javnog zdravlja jednakovrijednu onoj u Uniji, u svrhu uvrštenja na popis trećih zemalja koje osiguravaju jednakovrijednu zaštitu javnog zdravlja.

(2) Republika Koreja je dopisom od 22. siječnja 2015. zatražila uvrštenje na popis u skladu s člankom 111.b stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ. Na temelju pregleda odgovarajuće dokumentacije i dviju provjera na terenu te akcijskog plana koji su predložila korejska nadležna tijela (Ministarstvo za sigurnost hrane i lijekova) 12. veljače 2019. procjenom jednakovrijednosti koju je provela Komisija zaključeno je da su zahtjevi iz tog članka ispunjeni.

(3) Provedbenu odluku Komisije 2012/715/EU ([2]) stoga bi trebalo izmijeniti,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilog Provedbenoj odluci 2012/715/EU zamjenjuje se tekstom iz Priloga ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. svibnja 2019.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

([1]) SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

([2]) Provedbena odluka Komisije 2012/715/EU od 22. studenoga 2012. o uspostavi popisa trećih zemalja s regulatornim okvirom primjenjivim na djelatne tvari za lijekove za humanu primjenu i odgovarajućim kontrolnim i provedbenim aktivnostima kojima se osigurava zaštita javnog zdravlja jednakovrijedna onoj u Uniji, u skladu s Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 325, 23.11.2012., str. 15.).

PRILOG

„*PRILOG*

Popis trećih zemalja s regulatornim okvirom primjenjivim na djelatne tvari za lijekove za humanu primjenu i odgovarajućim kontrolnim i provedbenim aktivnostima kojima se osigurava zaštita javnog zdravlja jednakovrijedna onoj u Uniji

Treća zemlja	Napomene
Australija	
Brazil	
Izrael ([1])	
Japan	
Republika Koreja	
Švicarska	
Sjedinjene Američke Države	

([1]) U daljnjem se tekstu Izrael odnosi na Državu Izrael, isključujući područja koja su od lipnja 1967. pod izraelskom upravom, to jest Golansku visoravan, Pojas Gaze, Istočni Jeruzalem i ostatak Zapadne obale.”