A BIZOTTSÁG (EU) 2019/769 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2019. május 14.)

az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek hatóanyagaira alkalmazandó, a közegészségügynek az Unió által nyújtott védelemmel egyenértékű védelmét biztosító keretszabályozással rendelkező, illetve ilyen ellenőrzési és végrehajtási tevékenységeket végző harmadik országok jegyzékének létrehozásáról szóló 2012/715/EU végrehajtási határozat módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ([1]) és különösen annak 111b. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) A 2001/83/EK irányelv 111b. cikkének (1) bekezdése szerint bármely harmadik ország felkérheti a Bizottságot annak felmérésére, hogy az Unióba exportálandó hatóanyagokra alkalmazandó keretszabályozása és a vonatkozó ellenőrzési és végrehajtási tevékenységei a közegészségügynek az Unió által nyújtottal egyenértékű védelmét biztosítják-e, és az értékelés eredményeként az adott ország felvételre kerülhet a közegészségügynek az Unió által nyújtottal egyenértékű védelmét biztosító harmadik országok jegyzékébe.

(2) 2015. január 22-én kelt levelében a Koreai Köztársaság a 2001/83/EK irányelv 111b. cikkének (1) bekezdése alapján felvételét kérte a jegyzékbe. A Bizottság által végzett egyenértékűségi értékelés a vonatkozó dokumentáció elemzése és két helyszíni ellenőrzés alapján, a koreai illetékes hatóságok (Ministry of Food and Drug Safety – Élelmiszer- és Gyógyszerbiztonsági Minisztérium) által 2019. február 12-én ismertetett cselekvési terv kellő figyelembevételével megerősítette, hogy teljesülnek az említett cikkben foglalt követelmények.

(3) A 2012/715/EU bizottsági végrehajtási határozatot ([2]) ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 2012/715/EU végrehajtási határozat mellékletének helyébe e határozat mellékletének szövege lép.

2. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2019. május 14-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

([1]) HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

([2]) A Bizottság 2012/715/EU végrehajtási határozata (2012. november 22.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek hatóanyagaira alkalmazandó, a közegészségügynek az Unió által nyújtott védelemmel egyenértékű védelmét biztosító keretszabályozással rendelkező, illetve ilyen ellenőrzési és végrehajtási tevékenységeket végző harmadik országok jegyzékének a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti létrehozásáról (HL L 325., 2012.11.23., 15. o.)

MELLÉKLET

„*MELLÉKLET*

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek hatóanyagaira alkalmazandó, a közegészségügynek az Unió által nyújtott védelemmel egyenértékű védelmét biztosító keretszabályozással rendelkező, illetve ilyen ellenőrzési és végrehajtási tevékenységeket végző harmadik országok jegyzéke

Harmadik ország	Megjegyzések
Ausztrália	
Brazília	
Izrael ([1])	
Japán	
Koreai Köztársaság	
Svájc	
Amerikai Egyesült Államok	

([1]) Izrael állam területe, kivéve az 1967 júniusa óta az izraeli közigazgatás hatálya alá tartozó területeket, nevezetesen a Golán-fennsíkot, a Gázai övezetet, Kelet-Jeruzsálemet és Ciszjordánia többi részét."