KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2019/769

(2019. gada 14. maijs),

ar kuru groza Īstenošanas lēmumu 2012/715/ES, ar ko izveido trešo valstu sarakstu ar tiesisko regulējumu, ko piemēro cilvēkiem paredzēto zāļu aktīvajām vielām un attiecīgajām kontroles un izpildes darbībām, kas nodrošina sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, kas līdzvērtīgs Savienības līmenim

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm ([1]), un jo īpaši tās 111.b panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 111.b panta 1. punktu trešā valsts var pieprasīt, lai Komisija izvērtē, vai šīs valsts tiesiskais regulējums, ko piemēro aktīvajām vielām, kuras eksportē uz Savienību, un attiecīgās kontroles un izpildes darbības nodrošina sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, kas līdzvērtīgs Savienības līmenim, lai minēto valsti iekļautu to trešo valstu sarakstā, kuras nodrošina līdzvērtīgu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni.

(2) Korejas Republika 2015. gada 22. janvāra vēstulē lūdza to iekļaut sarakstā saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 111.b panta 1. punktu. Pamatojoties uz attiecīgās dokumentācijas pārbaudi un divām pārbaudēm uz vietas un pienācīgi ņemot vērā rīcības plānu, ko Korejas kompetentās iestādes – Pārtikas un zāļu drošuma ministrija – ierosināja 2019. gada 12. februārī, Komisijas veiktajā līdzvērtīguma novērtējumā secināts, ka minētā panta prasības ir izpildītas.

(3) Būtu attiecīgi jāgroza Komisijas Īstenošanas lēmums 2012/715/ES ([2]),

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Īstenošanas lēmuma 2012/715/ES pielikumu aizstāj ar šā lēmuma pielikuma tekstu.

2. pants

Šis lēmums stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Briselē, 2019. gada 14. maijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

([1]) OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.
([2]) Komisijas 2012. gada 22. novembra Īstenošanas lēmums 2012/715/ES, ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK izveido trešo valstu sarakstu ar tiesisko regulējumu, ko piemēro cilvēkiem paredzēto zāļu aktīvajām vielām un attiecīgajām kontroles un izpildes darbībām, kas nodrošina sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, kas līdzvērtīgs Savienības līmenim (OV L 325, 23.11.2012., 15. lpp.).

PIELIKUMS

"PIELIKUMS

Saraksts ar trešām valstīm, kuru tiesiskais regulējums, kas piemērojams cilvēkiem paredzētu zāļu aktīvajām vielām, un attiecīgās kontroles un izpildes panākšanas darbības nodrošina tādu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, kas līdzvērtīgs Savienības līmenim

Trešā valsts	Piezīmes
Austrālija	
Brazīlija	
Izraēla ([1])	
Japāna	
Korejas Republika	
Šveice	
Amerikas Savienotās Valstis	

([1]) Ar to šeit domāta Izraēlas Valsts, izņemot teritorijas, kas Izraēlas pārvaldē atrodas kopš 1967. gada jūnija, proti, Golānas augstienes, Gazas joslu, Austrumjeruzalemi un pārējo Rietumkrastu."