KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2019/769

2019 m. gegužės 14 d.

kuriuo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo sprendimas 2012/715/ES, kuriuo sudaromas trečiųjų šalių, kuriose žmonėms skirtų vaistų veikliosioms medžiagoms taikoma reglamentavimo sistema ir atitinkamomis kontrolės bei įgyvendinimo priemonėmis užtikrinamas visuomenės sveikatos lygis, prilygstantis Sąjungos sveikatos lygiui, sąrašas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ([1]), ypač į jos 111b straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) remiantis Direktyvos 2001/83/EB 111b straipsnio 1 dalimi, trečioji šalis, norėdama būti įtraukta į trečiųjų šalių, kuriose užtikrinamas lygiavertis visuomenės sveikatos apsaugos lygis, sąrašą, gali prašyti Komisijos įvertinti, ar jos į Sąjungą eksportuojamoms veikliosioms medžiagoms taikoma reglamentavimo sistema ir atitinkamomis kontrolės bei įgyvendinimo priemonėmis užtikrinamas visuomenės sveikatos lygis prilygsta Sąjungos sveikatos lygiui;

(2) remdamasi Direktyvos 2001/83/EB 111b straipsnio 1 dalimi, 2015 m. sausio 22 d. raštu Korėjos Respublika paprašė ją įtraukti į sąrašą. Remdamasi atitinkamų dokumentų peržiūros ir dviejų patikrinimų vietoje rezultatais ir tinkamai atsižvelgusi į 2019 m. vasario 12 d. Korėjos kompetentingų institucijos – Maisto ir vaistų saugos ministerijos – pateiktą veiksmų planą, Komisija atliko lygiavertiškumo vertinimą ir padarė išvadą, kad to straipsnio reikalavimai įvykdyti;

(3) Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2012/715/ES ([2]) turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo sprendimo 2012/715/ES priedas pakeičiamas šio sprendimo priedo tekstu.

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Priimta Briuselyje 2019 m. gegužės 14 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

([1]) OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

([2]) 2012 m. lapkričio 22 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2012/715/ES, kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB, sudaromas trečiųjų šalių, kuriose žmonėms skirtų vaistų veikliosioms medžiagoms taikoma reglamentavimo sistema ir atitinkamomis kontrolės bei įgyvendinimo priemonėmis užtikrinamas visuomenės sveikatos lygis, prilygstantis Sąjungos sveikatos lygiui (OL L 325, 2012 11 23, p. 15).

PRIEDAS

„*PRIEDAS*

Trečiųjų šalių, kuriose žmonėms skirtų vaistų veikliosioms medžiagoms taikoma reglamentavimo sistema ir atitinkamomis kontrolės bei įgyvendinimo priemonėmis užtikrinamas visuomenės sveikatos lygis, prilygstantis Sąjungos sveikatos lygiui, sąrašas

Trečioji šalis	Pastabos
Australija	
Brazilija	
Izraelis ([1])	
Japonija	
Korėjos Respublika	
Šveicarija	
Jungtinės Amerikos Valstijos	

([1]) Toliau suprantamas kaip Izraelio Valstybė, neįskaitant nuo 1967 m. birželio mėn. Izraelio administracijos kontroliuojamų teritorijų, t. y. Golano aukštumų, Gazos Ruožo, Rytų Jeruzalės ir likusios Vakarų Kranto dalies.“