DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/769

tal-14 ta' Mejju 2019

li temenda d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2012/715/UE li tistabbilixxi lista ta' pajjiżi terzi b'qafas regolatorju applikabbli għas-sustanzi attivi għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-attivitajiet rispettivi ta' kontroll u infurzar li jiżguraw livell ta' protezzjoni għas-saħħa pubblika ekwivalenti għal dik fl-Unjoni

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 111b(1) tagħha;

Billi:

(1) F'konformità mal-Artikolu 111b(1) tad-Direttiva 2001/83/KE, pajjiż terz jista' jitlob lill-Kummissjoni tivvaluta jekk il-qafas regolatorju tiegħu applikabbli għas-sustanzi attivi esportati lejn l-Unjoni u l-attivitajiet rispettivi ta' kontroll u infurzar jiżgurax livell ta' protezzjoni għas-saħħa pubblika ekwivalenti għal dik tal-Unjoni sabiex ikun inkluż f'lista ta' pajjiżi terzi li jiżguraw livell ekwivalenti ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika.

(2) Ir-Repubblika tal-Korea talbet, permezz ta' ittra tat-22 ta' Jannar 2015, biex tkun inkluża fil-lista f'konformità mal-Artikolu 111b(1) tad-Direttiva 2001/83/KE. Abbażi ta' rieżami tad-dokumentazzjoni rilevanti u żewġ rieżamijiet fuq il-post, u filwaqt li jitqies kif dovut il-pjan ta' azzjoni propost mill-awtoritajiet kompetenti Koreani, il-Ministeru tal-Ikel u s-Sikurezza tal-Mediċini, fit-12 ta' Frar 2019, il-valutazzjoni tal-ekwivalenza mill-Kummissjoni kkonkludiet li r-rekwiżiti ta' dak l-Artikolu ġew issodisfati.

(3) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2012/715/UE ([2]) jenħtieġ li tiġi emendata kif jixraq,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-Anness tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni 2012/715/UE jiġi sostiwit bit-test mogħti fl-Anness ta' din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fil-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Magħmul fi Brussell, l-14 ta' Mejju 2019.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

([1]) ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

([2]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2012/715/UE tat-22 ta' Novembru 2012 li tistabbilixxi lista ta' pajjiżi terzi b'qafas regolatorju applikabbli għas-sustanzi attivi għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-attivitajiet rispettivi ta' kontroll u infurzar li jiżguraw livell ta' protezzjoni għas-saħħa pubblika ekwivalenti għal dik fl-Unjoni, skont id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 325, 23.11.2012, p. 15).

ANNESS

"*ANNESS*

Lista ta' pajjiżi terzi b'qafas regolatorju applikabbli għas-sustanzi attivi għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-attivitajiet rispettivi ta' kontroll u infurzar li jiżguraw livell ta' protezzjoni għas-saħħa pubblika ekwivalenti għal dik fl-Unjoni

Pajjiż terz	Rimarki
L-Awstralja	
Il-Brażil	
Iżrael [1]	
Il-Ġappun	
Ir-Repubblika tal-Korea	
L-Iżvizzera	
L-Istati Uniti tal-Amerka	

[1] Minn hawn 'il quddiem mifhum bħala l-Istat ta' Iżrael, bl-esklużjoni tat-territorji li ilhom taħt l-amministrazzjoni ta' Iżrael minn Ġunju 1967, jiġifieri l-Għoljiet ta' Golan, l-Istrixxa ta' Gaża, Ġerusalemm tal-Lvant u l-bqija tax-Xatt tal-Punent."