VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2019/769

zo 14. mája 2019,

ktorým sa mení vykonávacie rozhodnutie 2012/715/EÚ, ktorým sa stanovuje zoznam tretích krajín s regulačným rámcom uplatniteľným na účinné látky humánnych liekov a príslušnou kontrolou a presadzovaním právnych predpisov, ktoré zabezpečujú úroveň ochrany verejného zdravia rovnocennú s úrovňou ochrany v Únii

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch ([1]), a najmä na jej článok 111b ods. 1,

keďže:

(1) V súlade s článkom 111b ods. 1 smernice 2001/83/ES môže tretia strana požiadať Komisiu o posúdenie toho, či jej regulačný rámec uplatniteľný na účinné látky vyvážané do Únie a príslušná kontrola a presadzovanie právnych predpisov zabezpečujú úroveň ochrany verejného zdravia rovnocennú s úrovňou ochrany v Únii, aby mohla byť zahrnutá do zoznamu tretích krajín, ktoré zabezpečujú rovnocennú úroveň ochrany verejného zdravia.

(2) Kórejská republika požiadala listom z 22. januára 2015 o zaradenie do zoznamu v súlade s článkom 111b ods. 1 smernice 2001/83/ES. Na základe preskúmania príslušnej dokumentácie a dvoch preskúmaní na mieste a s náležitým zreteľom na akčný plán z 12. februára 2019, ktorý navrhli príslušné kórejské orgány, konkrétne Ministerstvo pre bezpečnosť potravín a liečiv, Komisia vo svojom posúdení rovnocennosti dospela k záveru, že požiadavky uvedeného článku boli splnené.

(3) Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2012/715/EÚ ([2]), by sa malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu rozhodnutiu 2012/715/EÚ sa nahrádza textom uvedeným v prílohe k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 14. mája 2019

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

([2]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2012/715/EÚ z 22. novembra 2012, ktorým sa v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovuje zoznam tretích krajín s regulačným rámcom uplatniteľným na účinné látky humánnych liekov a príslušnou kontrolou a presadzovaním právnych predpisov, ktoré zabezpečujú úroveň ochrany verejného zdravia rovnocennú s úrovňou ochrany v Únii (Ú. v. EÚ L 325, 23.11.2012, s. 15).

PRÍLOHA

„PRÍLOHA

Zoznam tretích krajín s regulačným rámcom uplatniteľným na účinné látky humánnych liekov a príslušnou kontrolou a presadzovaním právnych predpisov, ktoré zabezpečujú úroveň ochrany verejného zdravia rovnocennú s úrovňou ochrany v Únii

Tretia krajina	Poznámky
Austrália	
Brazília	
Izrael ([1])	
Japonsko	
Kórejská republika	
Švajčiarsko	
Spojené štáty americké	

([1]) Izraelom sa tu rozumie štát Izrael bez území pod izraelskou správou od júna 1967, konkrétne bez Golanských výšin, Pásma Gazy, východného Jeruzalema a zvyšku Predjordánska.“