IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2019/769

z dne 14. maja 2019

o spremembi Izvedbenega sklepa 2012/715/EU o določitvi seznama tretjih držav z ureditvenim okvirom, ki velja za zdravilne učinkovine zdravil za uporabo v humani medicini, ter zadevnih ukrepov za nadzor in dejavnosti izvrševanja za zagotovitev ravni varovanja javnega zdravja, enakovredne ravni v Uniji

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ([1]) in zlasti člena 111b(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 111b(1) Direktive 2001/83/ES lahko tretja država, ki želi biti vključena na seznam tretjih držav, ki zagotavljajo enakovredno raven varovanja javnega zdravja, zahteva, da Komisija oceni, ali njen ureditveni okvir, ki velja za zdravilne učinkovine, ki se izvozijo v Unijo, ter zadevni nadzor in dejavnosti izvrševanja zagotavljajo raven varovanja javnega zdravja, enakovredno ravni v Uniji.

(2) Republika Koreja je z dopisom z dne 22. januarja 2015 zaprosila za vključitev na seznam v skladu s členom 111b(1) Direktive 2001/83/ES. Na podlagi pregleda ustrezne dokumentacije in dveh pregledov na kraju samem ter ob ustreznem upoštevanju akcijskega načrta, ki ga je korejski pristojni organ, in sicer ministrstvo za varnost hrane in zdravil, predlagal 12. februarja 2019, je Komisija v oceni enakovrednosti ugotovila, da so bile zahteve iz navedenega člena izpolnjene.

(3) Izvedbeni sklep Komisije 2012/715/EU ([2]) bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Priloga k Izvedbenemu sklepu 2012/715/EU se nadomesti z besedilom iz Priloge k temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 14. maja 2019

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

([1]) UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

([2]) Izvedbeni sklep Komisije 2012/715/EU z dne 22. novembra 2012 o določitvi seznama tretjih držav z ureditvenim okvirom, ki velja za zdravilne učinkovine zdravil za uporabo v humani medicini, ter zadevnih ukrepov za nadzor in dejavnosti izvrševanja za zagotovitev ravni varovanja javnega zdravja, enakovredne ravni v Uniji, v skladu z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 325, 23.11.2012, str. 15).

PRILOGA

„*PRILOGA*

Seznam tretjih držav z ureditvenim okvirom, ki velja za zdravilne učinkovine zdravil za uporabo v humani medicini, ter zadevnih ukrepov za nadzor in dejavnosti izvrševanja za zagotovitev ravni varovanja javnega zdravja, enakovredne ravni v Uniji

Tretja država	Opombe
Avstralija	
Brazilija	
Izrael ([1])	
Japonska	
Republika Koreja	
Švica	
Združene države Amerike	

([1]) V nadaljnjem besedilu se razume kot Država Izrael brez ozemelj, ki so od junija 1967 pod izraelsko upravo, tj. Golanske planote, Gaze, vzhodnega Jeruzalema in drugih delov Zahodnega brega.“