

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2019/769**z dnia 14 maja 2019 r.****zmieniająca decyzję wykonawczą 2012/715/UE ustanawiającą wykaz państw trzecich, których ramy prawne mające zastosowanie do substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz odnośne środki kontrolne i wykonawcze zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny poziomowi zapewnianemu w Unii****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 111b ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 111b ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE na wniosek państwa trzeciego Komisja może ocenić, czy ramy prawne tego państwa mające zastosowanie do substancji czynnych wywożonych do Unii oraz odnośne środki kontrolne i wykonawcze zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny poziomowi zapewnianemu w Unii, w celu wpisania danego państwa trzeciego do wykazu państw trzecich zapewniających równoważny poziom ochrony zdrowia publicznego.
- (2) Pismem z dnia 22 stycznia 2015 r. Republika Korei złożyła wniosek o wpisanie do wykazu zgodnie z art. 111b ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE. Na podstawie przeglądu odpowiedniej dokumentacji i dwóch kontroli na miejscu, z należyтым uwzględnieniem planu działania zaproponowanego w dniu 12 lutego 2019 r. przez właściwe organy koreańskie – Ministerstwo Bezpieczeństwa Żywności i Leków – w ocenie równoważności przeprowadzonej przez Komisję stwierdzono, że wymogi zawarte we wspomnianym artykule zostały spełnione.
- (3) Należy odpowiednio zmienić decyzję wykonawczą Komisji 2012/715/UE ⁽²⁾,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Załącznik do decyzji wykonawczej 2012/715/UE zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku do niniejszej decyzji.

*Artykuł 2*Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 14 maja 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Decyzja wykonawcza Komisji 2012/715/UE z dnia 22 listopada 2012 r. ustanawiająca, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, wykaz państw trzecich, których ramy prawne mające zastosowanie do substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz odnośne środki kontrolne i wykonawcze zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny poziomowi zapewnianemu w Unii (Dz.U. L 325 z 23.11.2012, s. 15).

ZAŁĄCZNIK

„ZAŁĄCZNIK

Wykaz państw trzecich, których ramy prawne mające zastosowanie do substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz odnośne środki kontrolne i wykonawcze zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny poziomowi zapewnianemu w Unii

Państwo trzecie	Uwagi
Australia	
Brazylia	
Izrael ⁽¹⁾	
Japonia	
Republika Korei	
Szwajcaria	
Stany Zjednoczone Ameryki	

⁽¹⁾ Rozumiany dalej jako Państwo Izrael, z wyłączeniem terytoriów znajdujących się pod administracją izraelską od czerwca 1967 r., tj. Wzgórz Golan, Strefy Gazy, Wschodniej Jerozolimy i pozostałego obszaru Zachodniego Brzegu.”