

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2015/1057 DELLA COMMISSIONE**del 1° luglio 2015****recante modifica della decisione di esecuzione 2012/715/UE che stabilisce un elenco di paesi terzi dotati di un quadro normativo applicabile alle sostanze attive per la fabbricazione di medicinali per uso umano e delle corrispondenti attività di controllo e di applicazione della legge che assicurino un livello di tutela della salute pubblica equivalente a quello dell'Unione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 111 *ter*, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 111 *ter*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE stabilisce che un paese terzo può chiedere alla Commissione di valutare se il suo quadro normativo applicabile alle sostanze attive esportate nell'Unione e le corrispondenti attività di controllo e di applicazione della legge assicurino un livello di tutela della salute pubblica equivalente a quello dell'Unione, al fine di essere incluso in un elenco di paesi terzi che garantiscono un livello equivalente di tutela della salute pubblica.
- (2) Con lettera datata 9 maggio 2012, Israele ha chiesto di essere incluso in tale elenco in conformità all'articolo 111 *ter*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE. Nella propria valutazione dell'equivalenza la Commissione ha concluso che le prescrizioni di detto articolo sono rispettate. Nell'esperire la valutazione dell'equivalenza si è tenuto conto dell'accordo sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali ⁽²⁾, di cui all'articolo 51, paragrafo 2, di detta direttiva, tra Israele e l'Unione.
- (3) Con lettera datata 4 ottobre 2012, il Brasile ha chiesto di essere incluso in tale elenco in conformità all'articolo 111 *ter*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE. Sulla base di un'analisi della documentazione pertinente e di due esami in loco, e tenendo debitamente conto del piano d'azione proposto dal Brasile il 12 marzo 2015, nella propria valutazione dell'equivalenza la Commissione ha concluso che le prescrizioni di detto articolo sono rispettate.
- (4) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la decisione di esecuzione della Commissione 2012/715/UE ⁽³⁾,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'allegato della decisione di esecuzione 2012/715/UE è sostituito dall'allegato della presente decisione.

⁽¹⁾ GUL 311 del 28.11.2001, pag. 67.⁽²⁾ Decisione 2013/1/UE del Consiglio, del 20 novembre 2012, relativa alla conclusione di un protocollo dell'accordo euromediterraneo che istituisce un'associazione tra le Comunità europee e i loro Stati membri, da una parte, e lo Stato d'Israele, dall'altra, sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali (CAA) (GUL 1 del 4.1.2013, pag. 1).⁽³⁾ Decisione di esecuzione 2012/715/UE della Commissione, del 22 novembre 2012, che stabilisce un elenco di paesi terzi dotati di un quadro normativo applicabile alle sostanze attive per la fabbricazione di medicinali per uso umano e delle corrispondenti attività di controllo e di applicazione della legge che assicurino un livello di tutela della salute pubblica equivalente a quello dell'Unione, conformemente alla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 325 del 23.11.2012, pag. 15).

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 1 luglio 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

—
ALLEGATO

«ALLEGATO

Elenco di paesi terzi dotati di un quadro normativo applicabile alle sostanze attive per la fabbricazione di medicinali per uso umano e delle corrispondenti attività di controllo e di applicazione della legge che assicurino un livello di tutela della salute pubblica equivalente a quello dell'Unione

Paese terzo	Osservazioni
Australia	
Brasile	
Israele ⁽¹⁾	
Giappone	
Svizzera	
Stati Uniti d'America	

⁽¹⁾ Nel seguito inteso come lo Stato di Israele, ad esclusione dei territori amministrati da Israele dal giugno 1967, ossia le alture del Golan, la Striscia di Gaza, Gerusalemme Est e il resto della Cisgiordania.»