

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2015/1057

av den 1 juli 2015

om ändring av genomförandebeslut 2012/715/EU om upprättande av en förteckning över tredjeländer med ett regelverk som är tillämpligt på aktiva substanser för humanläkemedel och med en verksamhet för övervakning och kontroll av efterlevnaden av regelverket som säkerställer en skyddsnivå för folkhälsan som är likvärdig med unionens

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT FÖLJANDE BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 111b.1, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 111b.1 i direktiv 2001/83/EG kan ett tredjeland begära att kommissionen ska bedöma huruvida landets regelverk som är tillämpligt på aktiva substanser som exporteras till unionen samt dess verksamhet för övervakning och kontroll av efterlevnaden av regelverket säkerställer en skyddsnivå för folkhälsan som är likvärdig med unionens, för att det ska kunna tas upp i en förteckning över tredjeländer som säkerställer en likvärdig skyddsnivå för folkhälsan.
- (2) Israel begärde genom en skrivelse av den 9 maj 2012 att få tas upp i förteckningen i enlighet med artikel 111b.1 i direktiv 2001/83/EG. Kommissionens bedömning av likvärdighet bekräftade att kraven i den artikeln var uppfyllda. Vid bedömningen av likvärdighet togs hänsyn till avtalet om bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter ⁽²⁾, enligt vad som avses i artikel 51.2 i det direktivet, mellan Israel och EU.
- (3) Brasilien begärde genom en skrivelse av den 4 oktober 2012 att få tas upp i förteckningen i enlighet med artikel 111b.1 i direktiv 2001/83/EG. På grundval av en översyn av relevant dokumentation och två granskningar på plats och med vederbörligt beaktande av den handlingsplan som Brasilien föreslog den 12 mars 2015 drog kommissionen i sin bedömning av likvärdighet slutsatsen att kraven i den artikeln var uppfyllda.
- (4) Kommissionens genomförandebeslut 2012/715/EU ⁽³⁾ bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till genomförandebeslut 2012/715/EU ska ersättas med texten i bilagan till det här beslutet.

⁽¹⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.⁽²⁾ Rådets beslut 2013/1/EU av den 20 november 2012 om ingående av ett protokoll till Europa–Medelhavsavtalet om upprättande av en associering mellan Europeiska gemenskaperna och deras medlemsstater, å ena sidan, och Staten Israel, å andra sidan, om bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter (CAA) (EUT L 1, 4.1.2013, s. 1).⁽³⁾ Kommissionens genomförandebeslut 2012/715/EU av den 22 november 2012 om upprättande av en förteckning över tredjeländer med ett regelverk som är tillämpligt på aktiva substanser för humanläkemedel och med en verksamhet för övervakning och kontroll av efterlevnaden av regelverket som säkerställer en skyddsnivå för folkhälsan som är likvärdig med unionens, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG (EUT L 325, 23.11.2012, s. 15).

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 1 juli 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

"BILAGA

Förteckning över tredjeländer med ett regelverk som är tillämpligt på aktiva substanser för humanläkemedel och med en verksamhet för övervakning och kontroll av efterlevnaden av regelverket som säkerställer en skyddsnivå för folkhälsan som är likvärdig med unionens

Tredjeland	Kommentar
Australien	
Brasilien	
Israel ⁽¹⁾	
Japan	
Schweiz	
Amerikas förenta stater	

⁽¹⁾ Härmed avses Staten Israel, med undantag för de territorier som står under israelisk förvaltning sedan juni 1967, nämligen Golanhöjderna, Gazaremsan, östra Jerusalem och övriga Västbanken."