

**РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/1057 НА КОМИСИЯТА**

от 1 юли 2015 година

за изменение на Решение за изпълнение 2012/715/ЕС за установяване на списък на третите държави, чиято регулаторна рамка, приложима за активните вещества за лекарствени продукти за хуманна употреба, и чиито съответни дейности за контрол и прилагане на законодателството гарантират равнище на опазване на общественото здраве, равностойно на това в Съюза

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба <sup>(1)</sup>, и по-специално член 111б, параграф 1 от нея,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 111б, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО всяка трета държава може да поиска от Комисията да извърши оценка дали регулаторната рамка на тази трета държава, приложима за активните вещества, изнасяни за Съюза, и съответните й дейности за контрол и правоприлагане осигуряват равнище на опазване на общественото здраве, равностойно на това в Съюза, с цел да бъде включена в списък на третите държави, гарантиращи равностойно равнище на опазване на общественото здраве.
- (2) С писмо от 9 май 2012 г. Израел поиска да бъде включен в списъка в съответствие с член 111б, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО. Извършената от Комисията оценка на равностойността потвърди, че изискванията на посочения член са изпълнени. В съответствие с член 51, параграф 2 от посочената директива при извършване на тази оценка на равностойността беше взето предвид споразумението за оценка на съответствието и приемане на промишлени продукти между Израел и Съюза <sup>(2)</sup>.
- (3) С писмо от 4 октомври 2012 г. Бразилия поиска да бъде включена в списъка в съответствие с член 111б, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО. Въз основа на разглеждане на съответната документация и два прегледа на място и като се взе предвид планът за действие, предложен от Бразилия на 12 март 2015 г., при оценката на равностойността, която извърши Комисията, се заключи, че изискванията на посочения член са изпълнени.
- (4) Решение за изпълнение 2012/715/ЕС на Комисията <sup>(3)</sup> следва да се измени съответно,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

## Член 1

Приложението към Решение за изпълнение 2012/715/ЕС се заменя с текста на приложението към настоящото решение.

<sup>(1)</sup> ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

<sup>(2)</sup> Решение 2013/1/ЕС на Съвета от 20 ноември 2012 г. за сключване на Протокол към Евро-средиземноморското споразумение за асоцииране между Европейските общности и техните държави членки, от една страна, и държавата Израел, от друга страна, за оценка на съответствието и приемане на промишлени продукти (ОСП) (ОВ L 1, 4.1.2013 г., стр. 1).

<sup>(3)</sup> Решение за изпълнение 2012/715/ЕС на Комисията от 22 ноември 2012 г. за установяване на списък на третите държави, чиято регулаторна рамка, приложима за активните вещества за лекарствени продукти за хуманна употреба, и чиито съответни дейности за контрол и прилагане на законодателството гарантират равнище на опазване на общественото здраве, равностойно на това в Съюза, в съответствие с Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 325, 23.11.2012 г., стр. 15).

## Член 2

Настоящото решение влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 1 юли 2015 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNCKER

## ПРИЛОЖЕНИЕ

## „ПРИЛОЖЕНИЕ

**Списък на третите държави, чиято регулаторна рамка, приложима за активните вещества за лекарствените продукти за хуманна употреба, и чиито съответни дейности за контрол и прилагане на законодателството гарантират равнище на опазване на общественото здраве, равностойно на това в Съюза**

Трета държава	Забележки
Австралия	
Бразилия	
Израел <sup>(1)</sup>	
Япония	
Швейцария	
Съединени американски щати	

<sup>(1)</sup> Под Израел се разбира по-долу държавата Израел с изключение на териториите под израелско управление от юни 1967 г., а именно Голанските възвишения, ивицата Газа, Източен Йерусалим и останалата част от Западния бряг.“