

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/1057,**ze dne 1. července 2015,****kterým se mění prováděcí rozhodnutí 2012/715/EU, kterým se zřizuje seznam třetích zemí, jejichž právní rámec pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky a příslušné kontrolní činnosti a činnosti pro vymáhání práva zajišťují úroveň ochrany veřejného zdraví rovnocennou úrovni této ochrany v Unii****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků ⁽¹⁾, a zejména na čl. 111b odst. 1 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle čl. 111b odst. 1 směrnice 2001/83/ES může třetí země požádat Komisi, aby posoudila, zda právní rámec této země pro účinné látky vyvážené do Unie a příslušné kontrolní činnosti a činnosti pro vymáhání práva zajišťují úroveň ochrany veřejného zdraví rovnocennou úrovni této ochrany v Unii, za účelem jejího zapsání na seznam třetích zemí zajišťujících rovnocennou úroveň ochrany veřejného zdraví.
- (2) Izrael požádal dopisem ze dne 9. května 2012 o zapsání na seznam podle čl. 111b odst. 1 směrnice 2001/83/ES. Posouzení rovnocennosti provedené Komisí vedlo k závěru, že požadavky uvedeného článku byly splněny. Při provádění tohoto posouzení rovnocennosti bylo přihlédnuto k dohodě o posuzování shody a akceptaci průmyslových výrobků mezi Izraelem a Unii ⁽²⁾ podle čl. 51 odst. 2 uvedené směrnice.
- (3) Brazílie požádala dopisem ze dne 4. října 2012 o zapsání na seznam podle čl. 111b odst. 1 směrnice 2001/83/ES. Na základě prověření příslušné dokumentace a dvou šetření na místě a s ohledem na akční plán navržený Brazílií dne 12. března 2015 posouzení rovnocennosti provedené Komisí vedlo k závěru, že požadavky uvedeného článku byly splněny.
- (4) Prováděcí rozhodnutí Komise 2012/715/EU ⁽³⁾ by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího rozhodnutí 2012/715/EU se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto rozhodnutí.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Rozhodnutí Rady 2013/1/EU ze dne 20. listopadu 2012 o uzavření Protokolu k Evropsko-středomořské dohodě zakládající přidružení mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na jedné straně a Státem Izrael na straně druhé o posuzování shody a akceptaci průmyslových výrobků (Úř. věst. L 1, 4.1.2013, s. 1).

⁽³⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise 2012/715/EU ze dne 22. listopadu 2012, kterým se zřizuje seznam třetích zemí, jejichž právní rámec pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky a příslušné kontrolní činnosti a činnosti pro vymáhání práva zajišťují úroveň ochrany veřejného zdraví rovnocennou úrovni této ochrany v Unii, podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES (Úř. věst. L 325, 23.11.2012, s. 15).

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 1. července 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA

Seznam třetích zemí, jejichž právní rámec pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky a příslušné kontrolní činnosti a činnosti pro vymáhání práva zajišťují úroveň ochrany veřejného zdraví rovnocennou úrovni této ochrany v Unii

Třetí země	Poznámky
Austrálie	
Brazílie	
Izrael ⁽¹⁾	
Japonsko	
Švýcarsko	
Spojené státy americké	

⁽¹⁾ Pro účely tohoto dokumentu se tím rozumí Stát Izrael s vyloučením území, která jsou od června 1967 pod izraelskou správou, tedy Golanských výšin, Pásma Gazy, východního Jeruzaléma a zbytku Západního břehu.“