

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2015/1057****af 1. juli 2015****om ændring af gennemførelsesafgørelse 2012/715/EU om etablering af en liste over tredjelande med en gældende lovgivningsramme vedrørende virksomme stoffer til humanmedicinske lægemidler og de respektive kontrol- og håndhævelsesaktiviteter, som sikrer et beskyttelsesniveau af folkesundheden, der svarer til Unionens****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler <sup>(1)</sup>, særlig artikel 111b, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Et tredjeland kan i henhold til artikel 111b, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF anmode Kommissionen om at vurdere, hvorvidt dets gældende lovgivningsramme vedrørende virksomme stoffer, der eksporteres til Unionen, og de respektive kontrol- og håndhævelsesaktiviteter sikrer et beskyttelsesniveau af folkesundheden, der svarer til Unionens, for at blive opført på en liste over tredjelande, som sikrer et tilsvarende beskyttelsesniveau af folkesundheden.
- (2) Israel anmodede ved brev af 9. maj 2012 om at blive opført på listen, jf. artikel 111b, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF. Kommissionens ækvivalensvurdering konkluderede, at kravene i artiklen var opfyldt. I forbindelse med ækvivalensvurderingen blev der taget hensyn til aftalen om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer <sup>(2)</sup>, som omhandlet i artikel 51, stk. 2, i direktivet, mellem Israel og Unionen.
- (3) Brasilien anmodede ved brev af 4. oktober 2012 om at blive opført på listen, jf. artikel 111b, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF. På grundlag af en gennemgang af den relevante dokumentation og to gennemgange på stedet og under behørig hensyntagen til den handlingsplan, som Brasilien foreslog den 12. marts 2015, konkluderede Kommissionens ækvivalensvurdering, at kravene i artiklen var opfyldt.
- (4) Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/715/EU <sup>(3)</sup> bør derfor ændres.

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

*Artikel 1*

Bilaget til gennemførelsesafgørelse 2012/715/EU erstattes af teksten i bilaget til nærværende afgørelse.

<sup>(1)</sup> EFTL 311 af 28.11.2001, s. 67.<sup>(2)</sup> Rådets afgørelse 2013/1/EU af 20. november 2012 om indgåelse af en protokol til Euro-Middelhavs-aftalen om oprettelse af en associering mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Staten Israel på den anden side om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer (EUT L 1 af 4.1.2013, s. 1).<sup>(3)</sup> Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/715/EU af 22. november 2012 om etablering af en liste over tredjelande med en gældende lovgivningsramme vedrørende virksomme stoffer til humanmedicinske lægemidler og de respektive kontrol- og håndhævelsesaktiviteter, som sikrer et beskyttelsesniveau af folkesundheden, der svarer til Unionens, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF (EUT L 325 af 23.11.2012, s. 15).

## Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. juli 2015.

På Kommissionens vegne  
Jean-Claude JUNCKER  
Formand

## BILAG

## »BILAG

**Liste over tredjelande med en gældende lovgivningsramme vedrørende virksomme stoffer til humanmedicinske lægemidler og de respektive kontrol- og håndhævelsesaktiviteter, som sikrer et beskyttelsesniveau af folkesundheden, der svarer til Unionens**

Tredjeland	Bemærkninger
Australien	
Brasilien	
Israel <sup>(1)</sup>	
Japan	
Schweiz	
USA	

<sup>(1)</sup> I det følgende forstået som Staten Israel bortset fra territorierne under israelsk administration siden juni 1967, nærmere betegnet Golanhøjderne, Gazastriben, Østjerusalem og resten af Vestbredden.»