

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2015/1057 DER KOMMISSION**vom 1. Juli 2015****zur Änderung des Durchführungsbeschlusses 2012/715/EU zur Festlegung einer Liste von Drittländern mit einem Rechtsrahmen für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln und den entsprechenden Kontroll- und Durchsetzungsmaßnahmen zur Sicherstellung eines dem der EU gleichwertigen Gesundheitsschutzniveaus****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 111b Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 111b Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG kann ein Drittland bei der Kommission die Beurteilung beantragen, ob der Rechtsrahmen dieses Landes für in die EU ausgeführte Wirkstoffe und die entsprechenden Kontroll- und Durchsetzungsmaßnahmen ein Gesundheitsschutzniveau gewährleisten, das mit jenem in der EU gleichwertig ist, damit es in eine Liste derjenigen Drittländer aufgenommen wird, die ein gleichwertiges Gesundheitsschutzniveau sicherstellen.
- (2) Israel hat mit Schreiben vom 9. Mai 2012 beantragt, gemäß Artikel 111b Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG in die Liste aufgenommen zu werden. Die Kommission kam bei ihrer Gleichwertigkeitsbeurteilung zu dem Schluss, dass die Anforderungen des genannten Artikels erfüllt sind. Bei der Beurteilung wurde das Abkommen zwischen Israel und der Union über die Konformitätsbewertung und Anerkennung gewerblicher Produkte ⁽²⁾ gemäß Artikel 51 Absatz 2 der genannten Richtlinie berücksichtigt.
- (3) Brasilien hat mit Schreiben vom 4. Oktober 2012 beantragt, gemäß Artikel 111b Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG in die Liste aufgenommen zu werden. Auf Grundlage einer Prüfung der einschlägigen Dokumentation und zweier Prüfungen vor Ort sowie unter angemessener Berücksichtigung des von Brasilien am 12. März 2015 vorgeschlagenen Aktionsplans kam die Kommission in ihrer Gleichwertigkeitsbeurteilung zu dem Schluss, dass die Anforderungen des genannten Artikels erfüllt sind.
- (4) Daher sollte der Durchführungsbeschluss 2012/715/EU der Kommission ⁽³⁾ entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang des Durchführungsbeschlusses 2012/715/EU wird durch den Text im Anhang des vorliegenden Beschlusses ersetzt.

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.⁽²⁾ Beschluss 2013/1/EU des Rates vom 20. November 2012 über den Abschluss eines Protokolls zum Europa-Mittelmeer-Abkommen zur Gründung einer Assoziation zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und dem Staat Israel andererseits über die Konformitätsbewertung und Anerkennung gewerblicher Produkte (CAA) (ABl. L 1 vom 4.1.2013, S. 1).⁽³⁾ Durchführungsbeschluss 2012/715/EU der Kommission vom 22. November 2012 zur Festlegung einer Liste von Drittländern mit einem Rechtsrahmen für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln und den entsprechenden Kontroll- und Durchsetzungsmaßnahmen zur Sicherstellung eines dem der EU gleichwertigen Gesundheitsschutzniveaus gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 325 vom 23.11.2012, S. 15).

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 1. Juli 2015

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

*ANHANG**„ANHANG*

Liste von Drittländern mit einem Rechtsrahmen für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln und den entsprechenden Kontroll- und Durchsetzungsmaßnahmen zur Sicherstellung eines dem der EU gleichwertigen Gesundheitsschutzniveaus

Drittland	Bemerkungen
Australien	
Brasilien	
Israel ⁽¹⁾	
Japan	
Schweiz	
Vereinigte Staaten von Amerika	

⁽¹⁾ Im Folgenden wird darunter das Gebiet des Staates Israel mit Ausnahme der seit Juni 1967 unter israelischer Verwaltung stehenden Gebiete (namentlich die Golanhöhen, der Gazastreifen, Ostjerusalem und das restliche Westjordanland) verstanden.“