

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2015/1057 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Ιουλίου 2015

σχετικά με την τροποποίηση της εκτελεστικής απόφασης 2012/715/ΕΕ για την κατάρτιση καταλόγου τρίτων χωρών με κανονιστικό πλαίσιο που ισχύει για τις δραστικές ουσίες που προορίζονται για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση και οι αντίστοιχες δραστηριότητες ελέγχου και επιβολής της νομοθεσίας που εξασφαλίζουν προστασία της δημόσιας υγείας ισοδύναμη με εκείνη που επιτυγχάνεται στην Ένωση

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 111β παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 111β παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, μια τρίτη χώρα μπορεί να ζητήσει από την Επιτροπή να εκτιμήσει κατά πόσον το κανονιστικό πλαίσιο που ισχύει για τις δραστικές ουσίες που εξάγονται στην Ένωση και οι αντίστοιχες δραστηριότητες ελέγχου και επιβολής της νομοθεσίας εξασφαλίζουν προστασία της δημόσιας υγείας ισοδύναμη με εκείνη που επιτυγχάνεται στην Ένωση, προκειμένου να περιληφθούν στον κατάλογο των τρίτων χωρών που εξασφαλίζουν ισοδύναμο επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας.
- (2) Το Ισραήλ ζήτησε, με επιστολή του στις 9 Μαΐου 2012, να συμπεριληφθεί στον κατάλογο σύμφωνα με το άρθρο 111β παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Η αξιολόγηση της ισοδυναμίας που διενήργησε η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι πληρούνται οι απαιτήσεις του εν λόγω άρθρου. Κατά τη διενέργεια της εν λόγω αξιολόγησης ισοδυναμίας, ελήφθη υπόψη η συμφωνία μεταξύ του Ισραήλ και της Ένωσης σχετικά με τη διαπίστωση της συμμόρφωσης και την αποδοχή βιομηχανικών προϊόντων ⁽²⁾, όπως αναφέρεται στο άρθρο 51 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας.
- (3) Η Βραζιλία ζήτησε, με επιστολή της στις 4 Οκτωβρίου 2012, να συμπεριληφθεί στον κατάλογο σύμφωνα με το άρθρο 111β παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Με βάση την εξέταση των σχετικών εγγράφων και δύο επιτόπου επιθεωρήσεις, και λαμβανομένου υπόψη του σχεδίου δράσης που πρότεινε η Βραζιλία στις 12 Μαρτίου 2015, η αξιολόγηση της ισοδυναμίας που διενήργησε η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι πληρούνται οι απαιτήσεις που προβλέπονται στο προαναφερθέν άρθρο.
- (4) Συνεπώς, η εκτελεστική απόφαση 2012/715/ΕΕ της Επιτροπής ⁽³⁾ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης 2012/715/ΕΕ αντικαθίσταται από το κείμενο του παραρτήματος της παρούσας απόφασης.

⁽¹⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

⁽²⁾ Απόφαση 2013/1/ΕΕ του Συμβουλίου, της 20ής Νοεμβρίου 2012, για τη σύναψη πρωτοκόλλου στην ευρωμεσογειακή συμφωνία σύνδεσης μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους, αφενός, και του Κράτους του Ισραήλ, αφετέρου, σχετικά με τη διαπίστωση της συμμόρφωσης και την αποδοχή των βιομηχανικών προϊόντων (ΔΣΑ) (ΕΕ L 1 της 4.1.2013, σ. 1).

⁽³⁾ Εκτελεστική απόφαση 2012/715/ΕΕ της Επιτροπής, της 22ας Νοεμβρίου 2012, για την κατάρτιση καταλόγου τρίτων χωρών με κανονιστικό πλαίσιο που ισχύει για τις δραστικές ουσίες που προορίζονται για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση και οι αντίστοιχες δραστηριότητες ελέγχου και επιβολής της νομοθεσίας που εξασφαλίζουν προστασία της δημόσιας υγείας ισοδύναμη με εκείνη που επιτυγχάνεται στην Ένωση, σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 325 της 23.11.2012, σ. 15).

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 1η Ιουλίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κατάλογος τρίτων χωρών με κανονιστικό πλαίσιο που ισχύει για τις δραστικές ουσίες που προορίζονται για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση και οι αντίστοιχες δραστηριότητες ελέγχου και επιβολής της νομοθεσίας που εξασφαλίζουν προστασία της δημόσιας υγείας ισοδύναμη με εκείνη που επιτυγχάνεται στην Ένωση

Τρίτη χώρα	Παρατηρήσεις
Αυστραλία	
Βραζιλία	
Ισραήλ ⁽¹⁾	
Ιαπωνία	
Ελβετία	
Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής	

⁽¹⁾ Στο εξής νοείται ως το κράτος του Ισραήλ, με εξαίρεση τα εδάφη υπό ισραηλινή διοίκηση από τον Ιούνιο του 1967, δηλαδή τα υψιπέδα του Γκολάν, τη Λωρίδα της Γάζας, την Ανατολική Ιερουσαλήμ καθώς και την υπόλοιπη Δυτική Όχθη.»