

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2015/1057,**annettu 1 päivänä heinäkuuta 2015,****sellaisten kolmansien maiden luettelon laatimisesta, jotka varmistavat ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vaikuttaviin aineisiin sovellettavalla lainsäädännöllä ja vastaavilla valvonta- ja täytäntöönpanotoimenpiteillä unionin tasoa vastaavan kansanterveyden suojelun, annetun täytäntöönpanopäätöksen 2012/715/EU muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 111 b artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Kolmas maa voi direktiivin 2001/83/EY 111 b artiklan 1 kohdan mukaisesti pyytää komissiota arvioimaan, voidaanko unioniin vietäviin vaikuttaviin aineisiin sovellettavalla kyseisen maan lainsäädännöllä ja vastaavilla valvonta- ja täytäntöönpanotoimenpiteillä varmistaa vastaavantasoinen kansanterveyden suojeleminen kuin unionissa, jotta maa voidaan sisällyttää sellaisten kolmansien maiden luetteloon, jotka varmistavat vastaavantasoinen kansanterveyden suojelun.
- (2) Israel pyysi 9 päivänä toukokuuta 2012 päivätyllä kirjeellä sisällyttämistä direktiivin 2001/83/EY 111 b artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon. Komission tekemän vastaavuuden arvioinnin päätelmänä oli, että kyseisen artiklan vaatimukset täyttyvät. Vastaavuuden arvioinnissa otettiin huomioon Israelin ja unionin välinen teollisuustuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia ja hyväksymistä koskeva sopimus ⁽²⁾, johon viitataan kyseisen direktiivin 51 artiklan 2 kohdassa.
- (3) Brasilia pyysi 4 päivänä lokakuuta 2012 päivätyllä kirjeellä sisällyttämistä direktiivin 2001/83/EY 111 b artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon. Komissio teki vastaavuuden arvioinnin asiaa koskevan asiakirja-aineiston tarkastelun ja kahden tarkastuskäynnin perusteella ottaen asianmukaisesti huomioon Brasilian 12 päivänä maaliskuuta 2015 ehdottaman toimintasuunnitelman ja päätteli, että kyseisen artiklan vaatimukset täyttyvät.
- (4) Sen vuoksi komission täytäntöönpanopäätöstä 2012/715/EU ⁽³⁾ olisi muutettava.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Korvataan täytäntöönpanopäätöksen 2012/715/EU liite tämän päätöksen liitteellä.

⁽¹⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Neuvoston päätös 2013/1/EU, annettu 20 päivänä marraskuuta 2012, Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Israelin valtion välisestä assosioinnista tehdyn Euro-Välimeri-sopimuksen pöytäkirjan tekemisestä teollisuustuotteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnista ja hyväksymisestä (CAA) (EUVL L 1, 4.1.2013, s. 1).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanopäätös 2012/715/EU, annettu 22 päivänä marraskuuta 2012, sellaisten kolmansien maiden luettelon laatimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY mukaisesti, jotka varmistavat ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vaikuttaviin aineisiin sovellettavalla lainsäädännöllä ja vastaavilla valvonta- ja täytäntöönpanotoimenpiteillä unionin tasoa vastaavan kansanterveyden suojelun (EUVL L 325, 23.11.2012, s. 15).

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 1 päivänä heinäkuuta 2015.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

”LIITE

Sellaisten kolmansien maiden luettelo, jotka varmistavat ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vaikuttaviin aineisiin sovellettavalla lainsäädännöllä ja vastaavilla valvonta- ja täytäntöönpanotoimenpiteillä unionin tasoa vastaavan kansanterveyden suojelun

Kolmas maa	Huomautukset
Australia	
Brasilia	
Israel ⁽¹⁾	
Japani	
Sveitsi	
Amerikan yhdysvallat	

⁽¹⁾ Jäljempänä tällä tarkoitetaan Israelin valtiota, pois luettuina Israelin kesäkuusta 1967 hallinnoimat alueet eli Golanin kukkulat, Gazan alue, Itä-Jerusalem ja muu Länsiranta.”