

**PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/1057****od 1. srpnja 2015.****o izmjeni Provedbene odluke 2012/715/EU o uspostavi popisa trećih zemalja s regulatornim okvirom primjenjivim na djelatne tvari za lijekove za humanu primjenu i odgovarajućim kontrolnim i provedbenim aktivnostima kojima se osigurava zaštita javnog zdravlja jednakovrijedna onoj u Uniji****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 111.b stavak 1.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 111.b stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ, treća zemlja može zatražiti od Komisije da procijeni osiguravaju li njezin regulatorni okvir primjenjiv na djelatne tvari koje se izvoze u Uniju i odgovarajuće kontrolne i provedbene aktivnosti zaštitu javnog zdravlja jednakovrijednu onoj u Uniji, u svrhu uključivanja na popis trećih zemalja koje osiguravaju jednakovrijednu zaštitu javnog zdravlja.
- (2) Izrael je dopisom od 9. svibnja 2012. zatražio da ga se uključi na popis u skladu s člankom 111.b stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ. Procjenom jednakovrijednosti koju je provela Komisija potvrdilo se da su zahtjevi iz tog članka ispunjeni. Pri provođenju procjene jednakovrijednosti u obzir je uzet sporazum o ocjeni sukladnosti i prihvaćanju industrijskih proizvoda <sup>(2)</sup> između Izraela i Unije, kako je navedeno u članku 51. stavku 2. te Direktive.
- (3) Brazil je dopisom od 4. listopada 2012. zatražio da ga se uključi na popis u skladu s člankom 111.b stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ. Na temelju pregleda odgovarajuće dokumentacije i dvaju pregleda na licu mjesta te uzimajući u obzir akcijski plan koji je Brazil predložio 12. ožujka 2015., procjenom jednakovrijednosti koju je provela Komisija potvrdilo se da su zahtjevi iz tog članka ispunjeni.
- (4) Provedbenu odluku Komisije 2012/715/EU <sup>(3)</sup> trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

*Članak 1.*

Prilog Provedbenoj odluci 2012/715/EU zamjenjuje se tekstem iz Priloga ovoj Odluci.

<sup>(1)</sup> SL L 311, 28.11.2001., str. 67.<sup>(2)</sup> Odluka Vijeća 2013/1/EU od 20. studenoga 2012. o sklapanju Protokola uz Euro-mediteranski sporazum o pridruživanju između Europskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane, i Države Izraela, s druge strane, o ocjeni sukladnosti i prihvaćanju industrijskih proizvoda (CAA) (SL L 1, 4.1.2013., str. 1.).<sup>(3)</sup> Provedbena odluka Komisije 2012/715/EU od 22. studenoga 2012. o uspostavi popisa trećih zemalja s regulatornim okvirom primjenjivim na djelatne tvari za lijekove za humanu primjenu i odgovarajućim kontrolnim i provedbenim aktivnostima kojima se osigurava zaštita javnog zdravlja jednakovrijedna onoj u Uniji, u skladu s Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 325, 23.11.2012., str. 15.).

## Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 1. srpnja 2015.

Za Komisiju  
Predsjednik  
Jean-Claude JUNCKER

## PRILOG

## „PRILOG

**Popis trećih zemalja s regulatornim okvirom primjenjivim na djelatne tvari za lijekove za humanu primjenu i odgovarajućim kontrolnim i provedbenim aktivnostima kojima se osigurava zaštita javnog zdravlja jednako-vrijedna onoj u Uniji**

Treća zemlja	Napomene
Australija	
Brazil	
Izrael <sup>(1)</sup>	
Japan	
Švicarska	
Sjedinjene Američke Države	

<sup>(1)</sup> U daljnjemu se tekstu Izrael odnosi na Državu Izrael, isključujući područja pod izraelskom upravom od lipnja 1967., to jest Golan-sku visoravan, Pojas Gaze, Istočni Jeruzalem i ostatak Zapadne obale.”