

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/1057 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2015. július 1.)**

az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek hatóanyagaira alkalmazandó, a közegészségügynek az Unió által nyújtott védelemmel egyenértékű védelmét biztosító keretszabályozással rendelkező, illetve ilyen ellenőrzési és végrehajtási tevékenységeket végző harmadik országok jegyzékének létrehozásáról szóló 2012/715/EU végrehajtási határozat módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 111b. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2001/83/EK irányelv 111b. cikkének (1) bekezdése szerint bármely harmadik ország felkérheti a Bizottságot annak felmérésére, hogy az Unióba exportálandó hatóanyagokra alkalmazandó keretszabályozása és a vonatkozó ellenőrzési és végrehajtási tevékenységei a közegészségügynek az Unió által nyújtottal egyenértékű védelmét biztosítják-e, és az értékelés eredményeként az adott ország felvételre kerülhet a közegészségügynek az Unió által nyújtottal egyenértékű védelmét biztosító harmadik országok jegyzékébe.
- (2) Izrael 2012. május 9-én kelt levelében kérte a 2001/83/EK irányelv 111b. cikkének (1) bekezdése szerinti jegyzékbe való felvételét. A Bizottság által végzett egyenértékűségi értékelés megerősítette, hogy teljesülnek az említett cikkben foglalt követelmények. Az egyenértékűségi értékelés elvégzése során a Bizottság az említett irányelv 51. cikke (2) bekezdésének megfelelően figyelembe vette az ipari termékek megfelelőségértékeléséről és elfogadásáról Izrael és az Unió között létrejött megállapodást ⁽²⁾.
- (3) Brazília 2012. október 4-én kelt levelében kérte a 2001/83/EK irányelv 111b. cikkének (1) bekezdése szerinti jegyzékbe való felvételét. A Bizottság által végzett egyenértékűségi értékelés a vonatkozó dokumentáció elemzése és két helyszíni ellenőrzés alapján, a Brazília által 2015. március 12-én ismertetett cselekvési terv kellő figyelembevételével megerősítette, hogy teljesülnek az említett cikkben foglalt követelmények.
- (4) A 2012/715/EU bizottsági végrehajtási határozatot ⁽³⁾ ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 2012/715/EU végrehajtási határozat mellékletének helyébe az e határozat mellékletében található szöveg lép.

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ A Tanács 2012. november 20-i 2013/1/EU határozata az egyrészt az Európai Közösségek és azok tagállamai, másrészt Izrael Állam közötti társulást létrehozó euro-mediterrán megállapodáshoz csatolt, az ipari termékek megfelelőségértékeléséről és elfogadásáról szóló (CAA) jegyzőkönyv megkötéséről (HL L 1., 2013.1.4., 1. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 2012. november 22-i 2012/715/EU végrehajtási határozata az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek hatóanyagaira alkalmazandó, a közegészségügynek az Unió által nyújtott védelemmel egyenértékű védelmét biztosító keretszabályozással rendelkező, illetve ilyen ellenőrzési és végrehajtási tevékenységeket végző harmadik országok jegyzékének a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti létrehozásáról (HL L 325., 2012.11.23., 15. o.).

2. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2015. július 1-jén.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

„MELLÉKLET

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek hatóanyagaira alkalmazandó, a közegészségügynek az Unió által nyújtott védelemmel egyenértékű védelmét biztosító keretszabályozással rendelkező, illetve ilyen ellenőrzési és végrehajtási tevékenységeket végző harmadik országok jegyzéke

Harmadik ország	Megjegyzések
Ausztrália	
Brazília	
Izrael ⁽¹⁾	
Japán	
Svájc	
Amerikai Egyesült Államok	

⁽¹⁾ Izrael állam területe, kivéve az 1967 júniusa óta az izraeli közigazgatás hatálya alá tartozó területeket, nevezetesen a Golán-fennsíkot, a Gázai övezetet, Kelet-Jeruzsálemet és Ciszjordánia többi részét.”