

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2015/1057

2015 m. liepos 1 d.

kuriuo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo sprendimas 2012/715/ES, kuriuo sudaromas trečiųjų šalių, kuriose žmonėms skirtų vaistų veikliosioms medžiagoms taikoma reglamentavimo sistema ir atitinkamomis kontrolės bei įgyvendinimo priemonėmis užtikrinamas visuomenės sveikatos lygis, prilygstantis Sąjungos sveikatos lygiui, sąrašas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ⁽¹⁾, ypač į jos 111b straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) remiantis Direktyvos 2001/83/EB 111b straipsnio 1 dalimi, trečioji šalis, norėdama būti įtraukta į trečiųjų šalių, kuriose užtikrinamas lygiavertis visuomenės sveikatos apsaugos lygis, sąrašą, gali prašyti Komisijos įvertinti, ar jos į Sąjungą eksportuojamoms veikliosioms medžiagoms taikoma reglamentavimo sistema ir atitinkamomis kontrolės bei įgyvendinimo priemonėmis užtikrinamas visuomenės sveikatos lygis prilygsta Sąjungos sveikatos lygiui;
- (2) remdamasis Direktyvos 2001/83/EB 111b straipsnio 1 dalimi, 2012 m. gegužės 9 d. raštu Izraelis paprašė jį įtraukti į sąrašą. Komisija atliko lygiavertiškumo vertinimą ir padarė išvadą, kad to straipsnio reikalavimai įvykdyti. Vertinant lygiavertiškumą buvo atsižvelgta į Izraelio ir Europos Sąjungos susitarimą dėl pramonės produktų atitikties vertinimo ir pripažinimo ⁽²⁾, kaip nurodyta tos direktyvos 51 straipsnio 2 dalyje;
- (3) remdamasi Direktyvos 2001/83/EB 111b straipsnio 1 dalimi, 2012 m. spalio 4 d. raštu Brazilija paprašė ją įtraukti į sąrašą. Remdamasi atitinkamų dokumentų peržiūros ir dviejų patikrinimų vietoje rezultatais ir tinkamai atsižvelgusi į 2015 m. kovo 12 d. Brazilijos pateiktą veiksmų planą, Komisija atliko lygiavertiškumo vertinimą ir padarė išvadą, kad to straipsnio reikalavimai įvykdyti;
- (4) todėl Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2012/715/ES ⁽³⁾ turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo sprendimo 2012/715/ES priedas keičiamas šio sprendimo priedo tekstu.

⁽¹⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

⁽²⁾ 2012 m. lapkričio 20 d. Tarybos sprendimas 2013/1/ES dėl Europos ir Viduržemio jūros regiono šalių susitarimo, įsteigiančio asociaciją tarp Europos Bendrijų bei jų valstybių narių ir Izraelio Valstybės, protokolo dėl pramonės produktų atitikties vertinimo ir pripažinimo (AVP) sudarymo (OL L 1, 2013 1 4, p. 1).

⁽³⁾ 2012 m. lapkričio 22 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2012/715/ES, kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB, sudaromas trečiųjų šalių, kuriose žmonėms skirtų vaistų veikliosioms medžiagoms taikoma reglamentavimo sistema ir atitinkamomis kontrolės bei įgyvendinimo priemonėmis užtikrinamas visuomenės sveikatos lygis, prilygstantis Sąjungos sveikatos lygiui, sąrašas (OL L 325, 2012 11 23, p. 15).

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Priimta Briuselyje 2015 m. liepos 1 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

—
PRIEDAS

„PRIEDAS

Trečiųjų šalių, kuriose žmonėms skirtų vaistų veikliosoms medžiagoms taikoma reglamentavimo sistema ir atitinkamomis kontrolės bei įgyvendinimo priemonėmis užtikrinamas visuomenės sveikatos lygis, prilygstantis Sąjungos sveikatos lygiui, sąrašas

Trečioji šalis	Pastabos
Australija	
Brazilija	
Izraelis ⁽¹⁾	
Japonija	
Šveicarija	
Jungtinės Amerikos Valstijos	

(¹) Toliau suprantamas kaip Izraelio Valstybė, neįskaitant nuo 1967 m. birželio mėn. Izraelio administracijos kontroliuojamų teritorijų, t. y. Golano aukštumų, Gazos Ruožo, Rytų Jeruzalės ir likusios Vakarų Kranto dalies.“