

**DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI 2015/1057****tal-1 ta' Lulju 2015**

**li temenda d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2012/715/UE li tistabilixxi lista ta' pajjiżi terzi b'qafas regolatorju applikabbli ghas-sustanzi attivi għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-attivitajiet rispettivi ta' kontroll u infurzar li jiżguraw livell ta' protezzjoni ghas-saħha pubblika ekwivalenti għal dik fl-Unjoni**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-Kodiċi tal-Unjoni li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 111b(1) tagħha,

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 111b(1) tad-Direttiva 2001/83/KE, pajjiż terz jista' jitlob lill-Kummissjoni tivvaluta jekk il-qafas regolatorju tiegħu applikabbli ghas-sustanzi attivi esportati lejn l-Unjoni u l-attivitajiet rispettivi ta' kontroll u infurzar jiżguraw livell ta' protezzjoni ghas-saħha pubblika ekwivalenti għal dik tal-Unjoni sabiex ikun inkluż fl-lista ta' pajjiżi terzi li jiżguraw livell ekwivalenti ta' protezzjoni tas-saħha pubblika.
- (2) L-Iżrael talab, permezz tal-ittra tad-9 ta' Mejju 2012, biex ikun inkluż fil-lista skont l-Artikolu 111b(1) tad-Direttiva 2001/83/KE. Il-valutazzjoni tal-ekwivalenza mill-Kummissjoni kkonfermat li r-rekwiżiti ta' dak l-Artikolu ġew issodisfati. Meta twettqet din il-valutazzjoni tal-ekwivalenza, tqies il-ftehim dwar il-Valutazzjoni tal-Konformità u l-Aċċettazzjoni ta' prodotti industrijali <sup>(2)</sup>, kif imsemmi fl-Artikolu 51(2) ta' dik id-Direttiva, bejn l-Iżrael u l-Unjoni.
- (3) Il-Brażil talab, permezz tal-ittra tal-4 ta' Ottubru 2012, biex ikun inkluż fil-lista skont l-Artikolu 111b(1) tad-Direttiva 2001/83/KE. Abbażi ta' analiżi tad-dokumentazzjoni rilevanti u żewġ analizijiet fuq il-post, u b'kont mehud tal-pjan ta' azzjoni propost mill-Brażil fit-12 ta' Marzu 2015, il-valutazzjoni tal-ekwivalenza mill-Kummissjoni kkonkludiet li r-rekwiżiti ta' dak l-Artikolu ġew issodisfati.
- (4) Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2012/715/UE <sup>(3)</sup> għandha għalhekk tiġi emendata skont dan,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

*Artikolu 1*

L-Anness tad-Deciżjoni ta' Implementazzjoni 2012/715/UE għandu jiġi mibdul bit-test stabbilit fl-Anness ta' din id-Deciżjoni.

<sup>(1)</sup> ĠUL 311, 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> Id-Deciżjoni tal-Kunsill 2013/1/UE tal-20 ta' Novembru 2012 dwar il-konkluzjoni ta' Protokoll għall-Ftehim Ewro-Mediterranju li jistabilixxi assoċjazzjoni bejn il-Komunitajiet Ewropej u l-Istati Membri tagħhom, minn naha waħda, u l-Istat ta' Iżrael, min-naha l-oħra, dwar il-Valutazzjoni tal-Konformità u l-Aċċettazzjoni tal-Prodotti Industrijali (CAA) (ĠUL L 1, 4.1.2013, p. 1).

<sup>(3)</sup> Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2012/715/UE tat-22 ta' Novembru 2012 li tistabilixxi lista ta' pajjiżi terzi b'qafas regolatorju applikabbli ghas-sustanzi attivi għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-attivitajiet rispettivi ta' kontroll u infurzar li jiżguraw livell ta' protezzjoni ghas-saħha pubblika ekwivalenti għal dik fl-Unjoni, skont id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠUL 325, 23.11.2012, p. 15).

## Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni tidhol fis-sehħ fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Magħmul fi Brussell, l-1 ta' Lulju 2015.

Għall-Kummissjoni  
Il-President  
Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

"ANNEX

**Lista ta' pajjiżi terzi b'qafas regolatorju applikabbli għas-sustanzi attivi għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-attivitajiet rispettivi ta' kontroll u infurzar li jiżguraw livell ta' protezzjoni għas-saħħa pubblika ekwivalenti għal dik fl-Unjoni**

Pajjiżi terzi	Kummenti
L-Awstralja	
Il-Brażil	
L-Iżrael <sup>(1)</sup>	
Il-Ġappun	
L-Iżvizzera	
L-Istati Uniti	

<sup>(1)</sup> Minn hawn 'il quddiem mifhum bhala l-Istat ta' Iżrael, bl-esklużjoni tat-territorji li jinsabu taht l-Amministrazzjoni ta' Iżrael minn Ġunju 1967, jiġifieri l-Gholjiet ta' Golan, l-Istrixxa ta' Gaża, Ġerusalem tal-Lvant u l-bqija tax-Xatt tal-Punent."