

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2015/1057 VAN DE COMMISSIE**van 1 juli 2015****tot wijziging van Uitvoeringsbesluit 2012/715/EU tot vaststelling van een lijst van derde landen met een regelgevingskader dat van toepassing is op werkzame stoffen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de desbetreffende controle- en handhavingsactiviteiten die een niveau van bescherming van de volksgezondheid garanderen dat gelijkwaardig is aan dat in de Unie****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ⁽¹⁾, en met name artikel 111 ter, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 111 ter, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG kan een derde land de Commissie verzoeken te beoordelen of zijn regelgevingskader dat van toepassing is op naar de Unie uitgevoerde werkzame stoffen, en de desbetreffende controle- en handhavingsactiviteiten een niveau van bescherming van de volksgezondheid garanderen dat gelijkwaardig is aan dat in de Unie, teneinde te worden opgenomen in een lijst van derde landen die een gelijkwaardig niveau van bescherming van de volksgezondheid garanderen.
- (2) In een brief van 9 mei 2012 heeft Israël verzocht overeenkomstig artikel 111 ter, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG in de lijst te worden opgenomen. Uit de gelijkwaardigheidsbeoordeling door de Commissie bleek dat aan de voorwaarden van dat artikel is voldaan. Bij deze gelijkwaardigheidsbeoordeling is rekening gehouden met de in artikel 51, lid 2, van die richtlijn bedoelde overeenkomst betreffende conformiteitsbeoordeling en aanvaarding van industrieproducten ⁽²⁾ tussen Israël en de Europese Unie.
- (3) In een brief van 4 oktober 2012 heeft Brazilië verzocht overeenkomstig artikel 111 ter, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG in de lijst te worden opgenomen. Op basis van een beoordeling van alle relevante documenten, twee controles ter plekke en het door Brazilië op 12 maart 2015 voorgestelde actieplan werd in de gelijkwaardigheidsbeoordeling door de Commissie geconcludeerd dat aan de voorwaarden van dat artikel is voldaan.
- (4) Uitvoeringsbesluit 2012/715/EU van de Commissie ⁽³⁾ moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Uitvoeringsbesluit 2012/715/EU wordt vervangen door de tekst in de bijlage bij dit besluit.

⁽¹⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.⁽²⁾ Besluit 2013/1/EU van de Raad van 20 november 2012 betreffende de sluiting van een Protocol bij de Euro-mediterrane Overeenkomst waarbij een associatie tot stand wordt gebracht tussen de Europese Gemeenschappen en hun lidstaten, enerzijds, en de Staat Israël, anderzijds, betreffende conformiteitsbeoordeling en aanvaarding van industrieproducten (CA) (PB L 1 van 4.1.2013, blz. 1).⁽³⁾ Uitvoeringsbesluit 2012/715/EU van de Commissie van 22 november 2012 tot vaststelling van een lijst van derde landen met een regelgevingskader dat van toepassing is op werkzame stoffen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de desbetreffende controle- en handhavingsactiviteiten die een niveau van bescherming van de volksgezondheid garanderen dat gelijkwaardig is aan dat in de Unie, overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 325 van 23.11.2012, blz. 15).

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 1 juli 2015.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

„BIJLAGE

Lijst van derde landen met een regelgevingskader dat van toepassing is op werkzame stoffen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de desbetreffende controle- en handhavingsactiviteiten die een niveau van bescherming van de volksgezondheid garanderen dat gelijkwaardig is aan dat in de Unie

Derde land	Opmerkingen
Australië	
Brazilië	
Israël ⁽¹⁾	
Japan	
Zwitserland	
Verenigde Staten van Amerika	

⁽¹⁾ De staat Israël met uitzondering van de gebieden onder Israëliisch bestuur sinds juni 1967, namelijk de Golanhoogvlakte, de Gazastrook, Oost-Jeruzalem en de rest van de Westelijke Jordaanoever.”