

**VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/1057****z 1. júla 2015,****ktorým sa mení vykonávacie rozhodnutie 2012/715/EÚ, ktorým sa stanovuje zoznam tretích krajín s regulačným rámcom uplatniteľným na účinné látky humánných liekov a príslušnou kontrolou a presadzovaním právnych predpisov, ktoré zabezpečujú úroveň ochrany verejného zdravia rovnocennú s úrovňou ochrany v Únii****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch <sup>(1)</sup>, a najmä na jej článok 111b ods. 1,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 111b ods. 1 smernice 2001/83/ES môže tretia strana požiadať Komisiu o posúdenie toho, či jej regulačný rámec uplatniteľný na účinné látky vyvážené do Únie a príslušná kontrola a presadzovanie právnych predpisov zabezpečujú úroveň ochrany verejného zdravia rovnocennú s úrovňou ochrany v Únii, aby mohla byť zahrnutá do zoznamu tretích krajín, ktoré zabezpečujú rovnocennú úroveň ochrany verejného zdravia.
- (2) Izrael požiadal listom z 9. mája 2012 o zahrnutie do zoznamu v súlade s článkom 111b ods. 1 smernice 2001/83/ES. Komisia vo svojom posúdení rovnocennosti skonštatovala, že požiadavky uvedeného článku boli splnené. Pri tomto posudzovaní rovnocennosti sa zohľadnila dohoda o posudzovaní zhody a uznávaní priemyselných výrobkov <sup>(2)</sup>, ako je uvedené v článku 51 ods. 2 uvedenej smernice, medzi Izraelom a Úniou.
- (3) Brazília požiadala listom zo 4. októbra 2012 o zahrnutie do zoznamu v súlade s článkom 111b ods. 1 smernice 2001/83/ES. Na základe preskúmania príslušnej dokumentácie a dvoch preskúmaní na mieste a po náležitom zohľadnení akčného plánu, ktorý navrhla Brazília 12. marca 2015, Komisia vo svojom posúdení rovnocennosti skonštatovala, že požiadavky uvedeného článku boli splnené.
- (4) Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2012/715/EÚ <sup>(3)</sup> by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

**Článok 1**

Príloha k vykonávaciemu rozhodnutiu 2012/715/EÚ sa nahrádza textom uvedeným v prílohe k tomuto rozhodnutiu.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> Rozhodnutie Rady 2013/1/EÚ z 20. novembra 2012 o uzavretí Protokolu k Euro-stredomorskej dohode o pridružení medzi Európskymi spoločenstvami a ich členskými štátmi na jednej strane a Izraelským štátom na strane druhej, o posudzovaní zhody a uznávaní priemyselných výrobkov (CAA) (Ú. v. EÚ L 1, 4.1.2013, s. 1).

<sup>(3)</sup> Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2012/715/EÚ z 22. novembra 2012, ktorým sa v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovuje zoznam tretích krajín s regulačným rámcom uplatniteľným na účinné látky humánných liekov a príslušnou kontrolou a presadzovaním právnych predpisov, ktoré zabezpečujú úroveň ochrany verejného zdravia rovnocennú s úrovňou ochrany v Únii (Ú. v. EÚ L 325, 23.11.2012, s. 15).

## Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 1. júla 2015

Za Komisiu  
predseda  
Jean-Claude JUNCKER

## PRÍLOHA

## „PRÍLOHA

**Zoznam tretích krajín s regulačným rámcom uplatniteľným na účinné látky humánných liekov a príslušnou kontrolou a presadzovaním právnych predpisov, ktoré zabezpečujú úroveň ochrany verejného zdravia rovnocennú s úrovňou ochrany v Únii**

Tretia krajina	Poznámky
Austrália	
Brazília	
Izrael <sup>(1)</sup>	
Japonsko	
Švajčiarsko	
Spojené štáty americké	

<sup>(1)</sup> Ďalej chápať ako Izraelský štát bez územia pod izraelskou správou od júna 1967, konkrétne bez Golanských výšin, pásma Gazy, východného Jeruzalema a zvyšku Predjordánska.“