

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE 2015/1057**z dne 1. julija 2015****o spremembi Izvedbenega sklepa 2012/715/EU o določitvi seznama tretjih držav z ureditvenim okvirom, ki velja za zdravilne učinkovine zdravil za uporabo v humani medicini, ter zadevnih ukrepov za nadzor in dejavnosti izvrševanja za zagotovitev ravni varovanja javnega zdravja, enakovredne ravni v Uniji****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ⁽¹⁾ in zlasti člena 111b(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 111b(1) Direktive 2001/83/ES lahko tretja država, ki želi biti vključena na seznam tretjih držav, ki zagotavljajo enakovredno raven varstva javnega zdravja, zahteva, da Komisija oceni, ali njen ureditveni okvir, ki velja za zdravilne učinkovine, ki se izvozijo v Unijo, ter zadevni nadzor in dejavnosti izvrševanja zagotavljajo raven varovanja javnega zdravja, enakovredno ravni v Uniji.
- (2) Izrael je z dopisom z dne 9. maja 2012 zaprosil za vključitev na seznam v skladu s členom 111b(1) Direktive 2001/83/ES. Komisija je z oceno enakovrednosti ugotovila, da so bile zahteve iz navedenega člena izpolnjene. Pri ocenjevanju enakovrednosti je bil upoštevan sporazum o ugotavljanju skladnosti in prevzemanju industrijskih izdelkov ⁽²⁾ med Izraelom in Evropsko unijo, kot je določeno v členu 51(2) navedene direktive.
- (3) Brazilija je z dopisom z dne 4. oktobra 2012 zaprosila za vključitev na seznam v skladu s členom 111b(1) Direktive 2001/83/ES. Na podlagi pregleda ustrezne dokumentacije in dveh pregledov na kraju samem ter ob upoštevanju akcijskega načrta, ki ga je Brazilija predlagala 12. marca 2015, je Komisija z oceno enakovrednosti ugotovila, da so bile zahteve iz navedenega člena izpolnjene.
- (4) Izvedbeni sklep 2012/715/EU ⁽³⁾ bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Priloga k Izvedbenemu sklepu 2012/715/EU se nadomesti z besedilom iz Priloge k temu sklepu.

⁽¹⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67.⁽²⁾ Sklep Sveta 2013/1/EU z dne 20. novembra 2012 o sklenitvi Protokola k Evro-mediterranskemu sporazumu o pridružitvi med Evropskimi skupnostmi in njihovimi državami članicami na eni strani in Državo Izrael na drugi strani o ugotavljanju skladnosti in prevzemanju industrijskih izdelkov (CAA) (UL L 1, 4.1.2013, str. 1).⁽³⁾ Izvedbeni sklep Komisije 2012/715/EU z dne 22. novembra 2012 o določitvi seznama tretjih držav z ureditvenim okvirom, ki velja za zdravilne učinkovine zdravil za uporabo v humani medicini, ter zadevnih ukrepov za nadzor in dejavnosti izvrševanja za zagotovitev ravni varovanja javnega zdravja, enakovredne ravni v Uniji, v skladu z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 325, 23.11.2012, str. 15).

Člen 2

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 1. julija 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

„PRILOGA

Seznam tretjih držav z ureditvenim okvirom, ki velja za zdravilne učinkovine zdravil za uporabo v humani medicini, ter zadevnih ukrepov za nadzor in dejavnosti izvrševanja za zagotovitev ravni varovanja javnega zdravja, enakovredne ravni v Uniji

Tretja država	Opombe
Avstralija	
Brazilija	
Izrael ⁽¹⁾	
Japonska	
Švica	
Združene države Amerike	

⁽¹⁾ V nadaljnjem besedilu se razume kot Država Izrael brez ozemelj, ki so od junija 1967 pod izraelsko upravo, tj. Golanske planote, Gaze, vzhodnega Jeruzalema in drugih delov Zahodnega brega.“