

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1057 DE LA COMISIÓN**de 1 de julio de 2015****que modifica la Decisión de Ejecución 2012/715/UE, por la que se establecen una lista de terceros países con un marco regulador aplicable a las sustancias activas de los medicamentos para uso humano y las medidas respectivas de control y ejecución que garanticen un nivel de protección de la salud pública equivalente al de la Unión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 111 *ter*, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 111 *ter*, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, un tercer país puede solicitar que la Comisión evalúe si su marco regulador aplicable a los principios activos exportados a la Unión y las medidas respectivas de control y ejecución garantizan un nivel de protección de la salud pública equivalente al existente en la Unión a fin de incluirlo en la lista de terceros países que garantizan un nivel equivalente de protección de la salud pública.
- (2) Mediante carta con fecha de 9 de mayo de 2012, Israel solicitó ser incluido en la lista, de conformidad con el artículo 111 *ter*, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE. La evaluación de la equivalencia por la Comisión concluyó que se cumplen los requisitos de dicho artículo. En el ejercicio de esta evaluación de equivalencia, se ha tenido en cuenta el acuerdo sobre evaluación de la conformidad y aceptación de productos industriales ⁽²⁾, tal como se contempla en el artículo 51, apartado 2, de dicha Directiva, entre Israel y la Unión.
- (3) Mediante carta con fecha de 4 de octubre de 2012, Brasil solicitó ser incluido en la lista, de conformidad con el artículo 111 *ter*, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE. Sobre la base de una revisión de la documentación pertinente y dos evaluaciones sobre el terreno y teniendo debidamente en cuenta el plan de acción propuesto por Brasil el 12 de marzo de 2015, en la evaluación de la equivalencia la Comisión llegó a la conclusión de que se cumplían los requisitos de dicho artículo.
- (4) Procede, por tanto, modificar la Decisión 2012/715/UE de la Comisión ⁽³⁾ en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El anexo de la Decisión de Ejecución 2012/715/UE se sustituye por el texto del anexo de la presente Decisión.

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.⁽²⁾ Decisión 2013/1/UE del Consejo, de 20 de noviembre de 2012, relativa a la celebración de un Protocolo del Acuerdo Euromediterráneo por el que se crea una asociación entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y el Estado de Israel, por otra, sobre evaluación de la conformidad y aceptación de productos industriales (ECA) (DO L 1 de 4.1.2013, p. 1).⁽³⁾ Decisión de Ejecución 2012/715/UE de la Comisión, de 22 de noviembre de 2012, por la que se establecen una lista de terceros países con un marco regulador aplicable a las sustancias activas de los medicamentos para uso humano y las medidas respectivas de control y ejecución que garanticen un nivel de protección de la salud pública equivalente al de la Unión, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 325 de 23.11.2012, p. 15).

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 1 de julio de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

«ANEXO

Lista de terceros países con un marco regulador aplicable a las sustancias activas de los medicamentos para uso humano y las medidas respectivas de control y ejecución que garanticen un nivel de protección de la salud pública equivalente al de la Unión

Terceros países	Observaciones
Australia	
Brasil	
Israel ⁽¹⁾	
Japón	
Suiza	
Estados Unidos de América	

⁽¹⁾ En lo sucesivo, el Estado de Israel, excluidos los territorios bajo administración israelí desde junio de 1967, a saber, los Altos del Golán, la Franja de Gaza, Jerusalén Oriental y el resto de Cisjordania.»