

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2015/1057,**1. juuli 2015,**

millega muudetakse rakendusotsust 2012/715/EL, millega kehtestatakse kolmandate riikide nimekiri koos inimtervishoius kasutatavate ravimite toimeainete suhtes kohaldatava õigusraamistikuga ning vastav kontrolli- ja järelevalvetegevus, mis tagab inimeste tervise kaitse liiduga võrdväärsel tasemel

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 111b lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 111b lõike 1 kohaselt võib kolmas riik nõuda, et komisjon hindaks, kas kõnealuse riigi reguleeriv raamistik, mida kohaldatakse liitu eksporditavate toimeainete suhtes, ning vastav kontrolli- ja järelevalvetegevus tagavad liiduga võrdväärsel tasemel rahvatervise kaitse, et lisada riik nende kolmandate riikide nimekirja, kes tagavad võrdväärse inimeste tervise kaitse.
- (2) Iisrael taotles 9. mai 2012. aasta kirjas enda lisamist nimekirja direktiivi 2001/83/EÜ artikli 111b lõike 1 kohaselt. Komisjoni tehtud samaväärsuse hindamisest selgus, et nimetatud artikli nõuded on täidetud. Samaväärsuse hindamisel võeti arvesse Iisraeli ja Euroopa Liidu vahel sõlmitud tööstustoodete vastavushindamise ja tunnustamise lepingut, ⁽²⁾ nagu on osutatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 51 lõikes 2.
- (3) Brasiilia taotles 4. oktoobri 2012. aasta kirjas enda lisamist nimekirja direktiivi 2001/83/EÜ artikli 111b lõike 1 kohaselt. Asjakohaste dokumentide läbivaatamise ja kohapealse kontrolli alusel ning võttes arvesse Brasiilia poolt 12. märtsil 2015 esitatud tegevuskava, selgus komisjoni tehtud samaväärsuse hindamisest, et kõnealuse artikli nõuded on täidetud.
- (4) Seepärast tuleks komisjoni rakendusotsust 2012/715/EL ⁽³⁾ vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Rakendusotsuse 2012/715/EL lisa asendatakse käesoleva otsuse lisa esitatud tekstiga.

⁽¹⁾ EÜTL 311, 28.11.2001, lk 67.

⁽²⁾ Nõukogu otsus 2013/1/EL, 20. november 2012, Euroopa – Vahemere piirkonna lepingu (millega luuakse assotsiatsioon ühelt poolt Euroopa ühenduste ja nende liikmesriikide ning teiselt poolt Iisraeli Riigi vahel) protokollil sõlmimise kohta, milles käsitletakse tööstustoodete vastavushindamist ja tunnustamist (ELT L 1, 4.1.2013, lk 1).

⁽³⁾ Komisjoni rakendusotsus 2012/715/EL, 22. november 2012, millega kehtestatakse kolmandate riikide nimekiri koos inimtervishoius kasutatavate ravimite toimeainete suhtes kohaldatava õigusraamistikuga ning vastav kontrolli- ja järelevalvetegevus, mis tagab inimeste tervise kaitse liiduga võrdväärsel tasemel Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt (ELT L 325, 23.11.2012, lk 15).

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Brüssel, 1. juuli 2015

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

—
LISA

„LISA

Selliste kolmandate riikide nimekiri, kes tagavad inimtervishoius kasutatavate ravimite toimeainete suhtes kohaldatava õigusraamistiku ning vastava kontrolli- ja järelvalvetegevuse kaudu inimeste tervise kaitse liiduga võrdväärsel tasemel

Kolmas riik	Märkused
Austraalia	
Brasiilia	
Iisrael (1)	
Jaapan	
Šveits	
Ameerika Ühendriigid	

(1) Siin tähenduses Iisraeli Riik, v.a Golani kõrgendikud, Gaza sektor, Ida-Jeruusalemm ja Jordani Läänekalda ülejäänud osa, mis kuuluvad Iisraeli valitsusalasse alates 1967. aasta juunist.”