

**DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/1057 A COMISIEI****din 1 iulie 2015****de modificare a Deciziei 2012/715/UE de stabilire a unei liste de țări terțe cu un cadru de reglementare aplicabil substanțelor active pentru medicamente de uz uman și cu activitățile aferente de control și de aplicare a legii care să garanteze un nivel de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din Uniune****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman <sup>(1)</sup>, în special articolul 111b alineatul (1),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 111b alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE, o țară terță poate solicita Comisiei să evalueze dacă cadrul său de reglementare aplicabil substanțelor active exportate către Uniune, precum și activitățile aferente de control și de aplicare a legii garantează un nivel de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din Uniune, în vederea includerii într-o listă de țări terțe care asigură un nivel echivalent de protecție a sănătății publice.
- (2) Printr-o scrisoare din data de 9 mai 2012, Israelul a solicitat să fie inclus pe lista respectivă în conformitate cu articolul 111b alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE. Evaluarea echivalenței de către Comisie a concluzionat că cerințele articolului sus-menționat au fost îndeplinite. În procesul de evaluare a acestei echivalențe, s-a ținut cont de acordul privind evaluarea conformității și acceptarea produselor industriale <sup>(2)</sup>, astfel cum se prevede la articolul 51 alineatul (2) din directiva menționată, dintre Israel și Uniune.
- (3) Printr-o scrisoare din data de 4 octombrie 2012, Brazilia a solicitat să fie inclusă pe lista respectivă în conformitate cu articolul 111b alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE. În urma unei analize a documentației relevante și a două verificări la fața locului și ținând seama în mod corespunzător de Planul de acțiune propus de către Brazilia la 12 martie 2015, evaluarea echivalenței de către Comisie a concluzionat că cerințele articolului sus-menționat au fost îndeplinite.
- (4) Decizia de punere în aplicare 2012/715/UE a Comisiei <sup>(3)</sup> ar trebui, prin urmare, să fie modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

*Articolul 1*

Anexa la Decizia de punere în aplicare 2012/715/UE se înlocuiește cu textul prevăzut în anexa la prezenta decizie.

<sup>(1)</sup> JO L 311, 28.11.2001, p. 67.<sup>(2)</sup> Decizia 2013/1/UE a Consiliului din 20 noiembrie 2012 privind încheierea unui protocol la Acordul euro-mediteranean de instituire a unei asocieri între Comunitățile Europene și statele membre ale acestora, pe de o parte, și Statul Israel, pe de altă parte, referitor la evaluarea conformității și la acceptarea produselor industriale (ECA) (JO L 1, 4.1.2013, p. 1).<sup>(3)</sup> Decizia de punere în aplicare 2012/715/UE a Comisiei din 22 noiembrie 2012 de stabilire a unei liste de țări terțe cu un cadru de reglementare aplicabil substanțelor active pentru medicamente de uz uman și cu activitățile aferente de control și de aplicare a legii care să garanteze un nivel de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din Uniune, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 325, 23.11.2012, p. 15).

## Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 1 iulie 2015.

Pentru Comisie  
Președintele  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXĂ

„ANEXĂ

**Lista de țări terțe cu un cadru de reglementare aplicabil substanțelor active pentru medicamente de uz uman și cu activitățile aferente de control și de aplicare a legii care să garanteze un nivel de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din Uniune**

Țara terță	Observații
Australia	
Brazilia	
Israel <sup>(1)</sup>	
Japonia	
Elveția	
Statele Unite ale Americii	

(<sup>1</sup>) Înțeles în continuare Statul Israel, cu excepția teritoriilor aflate sub administrația israeliană începând cu iunie 1967, și anume Înălțimile Golan, Fâșia Gaza, Ierusalimul de Est și restul Cisiordaniei.”