

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/1057****2016/EES/05/19****frá 1. júlí 2015**

um breytingu á framkvæmdarákvörðun 2012/715/ESB um skrá yfir þriðju lönd með regluramma sem gildir um virk efni í mannalyf og tilheyrandi starfsemi á sviði eftirlits og framfylgdar sem tryggir lýðheilsuvernd sem er jafngild þeirri sem er við lýði í Sambandinu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 111. gr. b,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Þriðja landi er heimilt að óska eftir því við framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 111. gr. b í tilskipun 2001/83/EB, að hún meti hvort regluramma þess lands fyrir virk efni, sem eru flutt út til Sambandsins, og tilheyrandi starfsemi á sviði eftirlits og framfylgdar tryggi lýðheilsuvernd sem er jafngild þeirri sem er við lýði í Sambandinu, í því skyni að vera fært á skrá yfir þriðju lönd sem tryggja jafngilda lýðheilsuvernd.
- 2) Í bréfi, dagsettu 9. maí 2012, óskaði Ísrael eftir að vera fært á skrá í samræmi við 1. mgr. 111. gr. b í tilskipun 2001/83/EB. Niðurstaðan úr jafngildismati framkvæmdastjórnarinnar var að kröfunum í þeirri grein væri fullnægt. Við framkvæmd jafngildismatsins var tekið tillit til samningsins um samræmismat og samþykki iðnaðarvara ⁽²⁾ milli Ísraels og Sambandsins, eins og um getur í 2. mgr. 51. gr. þeirrar tilskipunar.
- 3) Í bréfi, dagsettu 4. október 2012, óskaði Brasilía eftir að vera færð á skrá í samræmi við 1. mgr. 111. gr. b í tilskipun 2001/83/EB. Á grunni athugunar á viðkomandi skjölum og tveimur athugunum á vettvangi, og með tilhlýðilegu tilliti til aðgerðaáætlunarinnar sem Brasilía lagði til þann 12. mars 2015, var niðurstaðan úr jafngildismati framkvæmdastjórnarinnar að kröfunum í þeirri grein væri fullnægt.
- 4) Því ætti að breyta framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/715/ESB ⁽³⁾ til samræmis við það.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað viðaukans við framkvæmdarákvörðun 2012/715/ESB komi viðaukinn við þessa ákvörðun.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 171, 2.7.2015, bls. 23. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 256/2015 frá 30. október 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67.

⁽²⁾ Ákvörðun ráðsins 2013/1/ESB frá 20. nóvember 2012 um gerð samnings á milli Evrópu og Miðjarðarhafslöndanna þar sem komið er á fót sambandi á milli Evrópubandalaganna og aðildarríkja þeirra annars vegar og Ísraelsríkis hins vegar um samræmismat og samþykki iðnaðarvara (Stjtið. ESB L 1, 4.1.2013, bls. 1).

⁽³⁾ Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 22. nóvember 2012 um skrá yfir þriðju lönd með regluramma sem gildir um virk efni í mannalyf og tilheyrandi starfsemi á sviði eftirlits og framfylgdar sem tryggir lýðheilsuvernd sem er jafngild þeirri sem er við lýði í Sambandinu, í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB (Stjtið ESB L 325, 23.11.2012, bls. 15).

2. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Gjört í Brussel 1. júlí 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

—————
VIÐAUKI

„*VIÐAUKI*“

Skrá yfir þriðju lönd með regluramma sem gildir um virk efni í mannalyf og tilheyrandi starfsemi á sviði eftirlits og framfylgdar sem tryggir lýðheilsuvernd sem er jafngild þeirri sem er við lýði í Sambandinu

Þriðja land	Athugasemdir
Ástralía	
Brasilía	
Ísrael ⁽¹⁾	
Japan	
Sviss	
Bandaríkin	

(¹) Skilst héðan í frá sem Ísraelsríki, að undanskildum þeim yfirráðasvæðum sem hafa verið undir stjórn Ísraels frá júní 1967, þ.e. Gólanhæðir, Gasasvæðið, Austur-Jerúsalem og allur Vesturbakkinn.“