

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING (EU) 2015/1057**2021/EØS/17/42****av 1. juli 2015**

om endring av gjennomføringsbeslutning 2012/715/EU om opprettelse av en liste over tredjestater med rammeregler som får anvendelse på virksomme stoffer for legemidler for mennesker, samt tilhørende virksomhet for kontroll og håndheving som sikrer et vernenivå for folkehelsen som tilsvare Unionens(*)

EUROPAKOMMISSJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker⁽¹⁾, særlig artikkel 111b nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 111b nr. 1 i direktiv 2001/83/EF kan en tredjestat anmode Kommisjonen om å vurdere om denne statens rammeregler som får anvendelse på virksomme stoffer som eksporteres til Unionen, samt tilhørende virksomhet for kontroll og håndheving, sikrer et vernenivå for folkehelsen som tilsvare Unionens, slik at den kan føres opp på listen over tredjestater som sikrer et vernenivå for folkehelsen som tilsvare Unionens.
- 2) Ved brev av 9. mai 2012 anmodet Israel om å bli ført opp i samsvar med artikkel 111b nr. 1 i direktiv 2001/83/EF. Kommisjonen konkluderte i sin vurdering av likeverdighet med at kravene i nevnte artikkel var oppfylt. Under vurderingen ble det tatt hensyn til avtalen om samsvarsvurdering og godkjenning av industriprodukter⁽²⁾, som nevnt i artikkel 51 nr. 2 i nevnte direktiv, mellom Israel og Unionen.
- 3) Ved brev av 4. oktober 2012 anmodet Brasil om å bli ført opp i samsvar med artikkel 111b nr. 1 i direktiv 2001/83/EF. På grunnlag av en gjennomgang av relevant dokumentasjon og to vurderinger på stedet, samtidig som det ble tatt hensyn til tiltaksplanen foreslått av Brasil 12. mars 2015, konkluderte Kommisjonens vurdering av likeverdighet med at kravene i nevnte artikkel var oppfylt.
- 4) Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2012/715/EU⁽³⁾ bør derfor endres —

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

Vedlegget til gjennomføringsbeslutning 2012/715/EU erstattes med teksten i vedlegget til denne beslutning.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 171 av 2.7.2015, s. 23, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 256/2015 av 30. oktober 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 38 av 22.6.2017, s. 38.

⁽¹⁾ EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Rådsbeslutning 2013/1/EU av 20. november 2012 om inngåelse av en protokoll til avtalen mellom Europa og middelhavsstatene om opprettelse av en assosiering mellom De europeiske fellesskap og deres medlemsstater på den ene side og staten Israel på den annen side, om samsvarsvurdering og godkjenning av industriprodukter (CAA) (EUT L 1 av 4.1.2013, s. 1).

⁽³⁾ Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2012/715/EU av 22. november 2012 om opprettelse av en liste over tredjestater med rammeregler som får anvendelse på virksomme stoffer for legemidler for mennesker, samt tilhørende virksomhet for kontroll og håndheving som sikrer et vernenivå for folkehelsen som tilsvare Unionens, i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF (EUT L 325 av 23.11.2012, s. 15).

Artikkel 2

Denne beslutning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel, 1. juli 2015.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

*VEDLEGG**«VEDLEGG*

Liste over tredjestater med rammeregler som får anvendelse på virksomme stoffer for legemidler for mennesker, samt tilhørende virksomhet for kontroll og håndheving som sikrer et vernenivå for folkehelsen som tilsvarer Unionens

Tredjestat	Merknader
Australia	
Brasil	
Israel ⁽¹⁾	
Japan	
Sveits	
De forente stater	

(¹) Skal i det følgende forstås som staten Israel unntatt territorier som har vært under israelsk administrasjon siden juni 1967, dvs. Golanhøydene, Gazastripen, Øst-Jerusalem og resten av Vestbredden.»
