

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2015/1057****z dnia 1 lipca 2015 r.****zmieniająca decyzję wykonawczą 2012/715/UE ustanawiającą wykaz państw trzecich, których ramy prawne mające zastosowanie do substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz odnośne środki kontrolne i wykonawcze zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny poziomowi zapewnianemu w Unii****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi <sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 111b ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 111b ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE na wniosek państwa trzeciego Komisja może ocenić, czy ramy prawne tego państwa mające zastosowanie do substancji czynnych wywożonych do Unii oraz odnośne środki kontrolne i wykonawcze zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny poziomowi zapewnianemu w Unii, w celu wpisania danego państwa trzeciego do wykazu państw trzecich zapewniających równoważny poziom ochrony zdrowia publicznego.
- (2) W piśmie z dnia 9 maja 2012 r. Izrael złożył wniosek o wpisanie do wykazu zgodnie z art. 111b ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE. Przeprowadzona przez Komisję ocena równoważności wykazała, że wymogi zawarte w tym artykule zostały spełnione. Przy przeprowadzaniu oceny równoważności uwzględniono umowę w sprawie oceny zgodności oraz akceptacji wyrobów przemysłowych <sup>(2)</sup>, jak określono w art. 51 ust. 2 tej dyrektywy, zawartą między Izraelem a Unią.
- (3) W piśmie z dnia 4 października 2012 r. Brazylia złożyła wniosek o wpisanie do wykazu zgodnie z art. 111b ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE. Na podstawie przeglądu odpowiedniej dokumentacji oraz dwóch przeglądów na miejscu, a także z należytych uwzględnieniem planu działania przedstawionego przez Brazylię w dniu 12 marca 2015 r., przeprowadzona przez Komisję ocena równoważności wykazała, że wymogi zawarte w tym artykule zostały spełnione.
- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję wykonawczą Komisji 2012/715/UE <sup>(3)</sup>,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

Załącznik do decyzji wykonawczej 2012/715/UE zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku do niniejszej decyzji.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.<sup>(2)</sup> Decyzja Rady 2013/1/UE z dnia 20 listopada 2012 r. w sprawie zawarcia Protokołu do Układu eurośródziemnomorskiego ustanawiającego stowarzyszenie między Wspólnotami Europejskimi i ich państwami członkowskimi, z jednej strony, a Państwem Izrael, z drugiej strony, dotyczącego oceny zgodności oraz akceptacji wyrobów przemysłowych (CAA) (Dz.U. L 1 z 4.1.2013, s. 1).<sup>(3)</sup> Decyzja wykonawcza Komisji 2012/715/UE z dnia 22 listopada 2012 r. ustanawiająca, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, wykaz państw trzecich, których ramy prawne mające zastosowanie do substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz odnośne środki kontrolne i wykonawcze zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny poziomowi zapewnianemu w Unii (Dz.U. L 325 z 23.11.2012, s. 15).

## Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 1 lipca 2015 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

## ZAŁĄCZNIK

## „ZAŁĄCZNIK

**Wykaz państw trzecich, których ramy prawne mające zastosowanie do substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz odnośne środki kontrolne i wykonawcze zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny poziomowi zapewnianemu w Unii**

| Państwo trzecie           | Uwagi |
|---------------------------|-------|
| Australia                 |       |
| Brazylia                  |       |
| Izrael <sup>(1)</sup>     |       |
| Japonia                   |       |
| Szwajcaria                |       |
| Stany Zjednoczone Ameryki |       |

<sup>(1)</sup> Rozumiany dalej jako Państwo Izrael, z wyłączeniem terytoriów znajdujących się pod administracją izraelską od czerwca 1967 r., tj. Wzgórz Golan, Strefy Gazy, Wschodniej Jerozolimy i pozostałego obszaru Zachodniego Brzegu.”