Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►**B**

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 22. novembra 2012

o določitvi seznama tretjih držav z ureditvenim okvirom, ki velja za zdravilne učinkovine zdravil za uporabo v humani medicini, ter zadevnih ukrepov za nadzor in dejavnosti izvrševanja za zagotovitev ravni varovanja javnega zdravja, enakovredne ravni v Uniji, v skladu z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

(2012/715/EU)

(UL L 325, 23.11.2012, str. 15)

spremenjen z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►**M1**	Izvedbeni sklep Komisije 2013/196/EU z dne 24. aprila 2013	L 113	22	25.4.2013
►**M2**	Izvedbeni sklep Komisije 2013/262/EU z dne 4. junija 2013	L 152	52	5.6.2013
►**M3**	Izvedbeni sklep Komisije 2013/301/EU z dne 11. junija 2013	L 169	71	21.6.2013
►**M4**	Izvedbeni sklep Komisije 2015/1057 z dne 1. julija 2015	L 171	23	2.7.2015

▼B

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 22. novembra 2012

o določitvi seznama tretjih držav z ureditvenim okvirom, ki velja za zdravilne učinkovine zdravil za uporabo v humani medicini, ter zadevnih ukrepov za nadzor in dejavnosti izvrševanja za zagotovitev ravni varovanja javnega zdravja, enakovredne ravni v Uniji, v skladu z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

(2012/715/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ([1]), zlasti člena 111b(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 111b(1) Direktive 2001/83/ES lahko tretja država, ki želi biti vključena na seznam tretjih držav, ki zagotavljajo enakovredno raven varstva javnega zdravja, zahteva, da Komisija oceni, ali njen ureditveni okvir, ki velja za zdravilne učinkovine, ki se izvozijo v Unijo, ter zadevni nadzor in dejavnosti izvrševanja zagotavljajo raven varovanja javnega zdravja, enakovredno ravni v Uniji.

(2) Švica je z dopisom z dne 4. aprila 2012 zaprosila za vključitev na seznam v skladu s členom 111b(1) Direktive 2001/83/ES. Ocena Komisije o enakovrednosti je potrdila, da so bile zahteve iz navedenega člena izpolnjene. Pri ocenjevanju enakovrednosti, se je upošteval Sporazum o vzajemnem priznavanju ([2]) med Švico in Unijo, kot je določeno v členu 51(2) navedene direktive –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Seznam tretjih držav iz člena 111b(1) Direktive 2001/83/ES je določen v Prilogi k temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

([1]) UL L 311, 28.11.2001, str. 67.
([2]) UL L 114, 30.4.2002, str. 369.

▼**M4**

PRILOGA

Seznam tretjih držav z ureditvenim okvirom, ki velja za zdravilne učinkovine zdravil za uporabo v humani medicini, ter zadevnih ukrepov za nadzor in dejavnosti izvrševanja za zagotovitev ravni varovanja javnega zdravja, enakovredne ravni v Uniji

Tretja država	Opombe
Avstralija	
Brazilija	
Izrael ([1])	
Japonska	
Švica	
Združene države Amerike	

([1]) V nadaljnjem besedilu se razume kot Država Izrael brez ozemelj, ki so od junija 1967 pod izraelsko upravo, tj. Golanske planote, Gaze, vzhodnega Jeruzalema in drugih delov Zahodnega brega.