Ovaj je dokument samo dokumentacijska pomoć za čiji sadržaj institucije ne preuzimaju odgovornost.

►**B**

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 22. studenoga 2012.

o uspostavi popisa trećih zemalja s regulatornim okvirom primjenjivim na djelatne tvari za lijekove za humanu primjenu i odgovarajućim kontrolnim i provedbenim aktivnostima kojima se osigurava zaštita javnog zdravlja jednakovrijedna onoj u Uniji, u skladu s Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

(2012/715/EU)

(SL L 325, 23.11.2012., str. 15)

Koju je izmijenila:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►**M1**	Provedbena 2013/196/EU odluka Komisije od 24. travnja 2013.	L 113	22	25.4.2013
►**M2**	Provedbena 2013/262/EU odluka Komisije od 4. lipnja 2013.	L 152	52	5.6.2013
►**M3**	Provedbena 2013/301/EU odluka Komisije od 11. lipnja 2013.	L 169	71	21.6.2013
►**M4**	Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/1057 od 1. srpnja 2015.	L 171	23	2.7.2015

▼B

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 22. studenoga 2012.

o uspostavi popisa trećih zemalja s regulatornim okvirom primjenjivim na djelatne tvari za lijekove za humanu primjenu i odgovarajućim kontrolnim i provedbenim aktivnostima kojima se osigurava zaštita javnog zdravlja jednakovrijedna onoj u Uniji, u skladu s Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

(2012/715/EU)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu ([1]), a posebno njezin članak 111.b stavak 1.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 111.b stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ, treća zemlja može zatražiti od Komisije da procijeni osiguravaju li njezin regulatorni okvir primjenjiv na djelatne tvari koje se izvoze u Uniju i odgovarajuće kontrolne i provedbene aktivnosti zaštitu javnog zdravlja jednakovrijednu onoj u Uniji, u svrhu uključivanja na popis trećih zemalja koje osiguravaju jednakovrijednu zaštitu javnog zdravlja.

(2) Švicarska je pismom od 4. travnja 2012. zatražila da je se uključi na popis u skladu s člankom 111.b stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ. Procjena jednakovrijednosti koju je provela Komisija potvrdila je da su zahtjevi iz tog članka ispunjeni. Pri provođenju procjene jednakovrijednosti u obzir je uzet sporazum o uzajamnom priznavanju ([2]) između Švicarske i Unije, kako je navedeno u članku 51. stavku 2. te direktive,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Popis trećih zemalja iz članka 111.b stavka 1. Direktive 2001/83/EZ naveden je u Prilogu ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

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

▼**M4**

PRILOG

Popis trećih zemalja s regulatornim okvirom primjenjivim na djelatne tvari za lijekove za humanu primjenu i odgovarajućim kontrolnim i provedbenim aktivnostima kojima se osigurava zaštita javnog zdravlja jednakovrijedna onoj u Uniji

Treća zemlja	Napomene
Australija	
Brazil	
Izrael ([1])	
Japan	
Švicarska	
Sjedinjene Američke Države	

([1]) U daljnjemu se tekstu Izrael odnosi na Državu Izrael, isključujući područja pod izraelskom upravom od lipnja 1967., to jest Golansku visoravan, Pojas Gaze, Istočni Jeruzalem i ostatak Zapadne obale.