Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►**B**

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 22. novembra 2012,

ktorým sa v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovuje zoznam tretích krajín s regulačným rámcom uplatniteľným na účinné látky humánnych liekov a príslušnou kontrolou a presadzovaním právnych predpisov, ktoré zabezpečujú úroveň ochrany verejného zdravia rovnocennú s úrovňou ochrany v Únii

(Text s významom pre EHP)

(2012/715/EÚ)

(Ú. v. EÚ L 325, 23.11.2012, s. 15)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►**M1**	Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2013/196/EÚ z 24. apríla 2013	L 113	22	25.4.2013
►**M2**	Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2013/262/EÚ zo 4. júna 2013	L 152	52	5.6.2013
►**M3**	Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2013/301/EÚ z 11. júna 2013	L 169	71	21.6.2013
►**M4**	Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/1057 z 1. júla 2015	L 171	23	2.7.2015

▼B

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 22. novembra 2012,

ktorým sa v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovuje zoznam tretích krajín s regulačným rámcom uplatniteľným na účinné látky humánnych liekov a príslušnou kontrolou a presadzovaním právnych predpisov, ktoré zabezpečujú úroveň ochrany verejného zdravia rovnocennú s úrovňou ochrany v Únii

(Text s významom pre EHP)

(2012/715/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch ([1]), a najmä na jej článok 111b ods. 1,

keďže:

(1) V súlade s článkom 111b ods. 1 smernice 2001/83/ES môže tretia strana požiadať Komisiu o posúdenie toho, či jej regulačný rámec uplatniteľný na účinné látky vyvážané do Únie a príslušná kontrola a presadzovanie právnych predpisov zabezpečujú úroveň ochrany verejného zdravia rovnocennú s úrovňou ochrany v Únii, aby mohla byť zahrnutá do zoznamu tretích krajín, ktoré zabezpečujú rovnocennú úroveň ochrany verejného zdravia.

(2) Švajčiarsko požiadalo listom zo 4. apríla 2012 o zahrnutie do zoznamu v súlade s článkom 111b ods. 1 smernice 2001/83/ES. Komisia vo svojom posúdení rovnocennosti potvrdila, že požiadavky uvedeného článku boli splnené. Pri tomto posudzovaní rovnocennosti sa zohľadnila dohoda o vzájomnom uznávaní ([2]) medzi Švajčiarskom a Úniou podľa článku 51 ods. 2 uvedenej smernice,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Zoznam tretích krajín uvedený v článku 111b ods. 1 smernice 2001/83/ES je stanovený v prílohe k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

([1]) Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.
([2]) Ú. v. ES L 114, 30.4.2002, s. 369.

▼**M4**

PRÍLOHA

Zoznam tretích krajín s regulačným rámcom uplatniteľným na účinné látky humánnych liekov a príslušnou kontrolou a presadzovaním právnych predpisov, ktoré zabezpečujú úroveň ochrany verejného zdravia rovnocennú s úrovňou ochrany v Únii

Tretia krajina	Poznámky
Austrália	
Brazília	
Izrael ([1])	
Japonsko	
Švajčiarsko	
Spojené štáty americké	

([1]) Ďalej chápať ako Izraelský štát bez území pod izraelskou správou od júna 1967, konkrétne bez Golanských výšin, pásma Gazy, východného Jeruzalema a zvyšku Predjordánska.