Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

►**B**

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 22 noiembrie 2012

de stabilire a unei liste de țări terțe cu un cadru de reglementare aplicabil substanțelor active pentru medicamente de uz uman și cu activitățile aferente de control și de aplicare a legii care să garanteze un nivel de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din Uniune, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2012/715/UE)

(JO L 325, 23.11.2012, p. 15)

Astfel cum a fost modificată prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►**M1**	Decizia de punere în aplicare 2013/196/UE a Comisiei din 24 aprilie 2013	L 113	22	25.4.2013
►**M2**	Decizia de punere în aplicare 2013/262/UE a Comisiei din 4 iunie 2013	L 152	52	5.6.2013
►**M3**	Decizia de punere în aplicare 2013/301/UE a Comisiei din 11 iunie 2013	L 169	71	21.6.2013
►**M4**	Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/1057 a Comisiei din 1 iulie 2015	L 171	23	2.7.2015

▼B

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 22 noiembrie 2012

de stabilire a unei liste de țări terțe cu un cadru de reglementare aplicabil substanțelor active pentru medicamente de uz uman și cu activitățile aferente de control și de aplicare a legii care să garanteze un nivel de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din Uniune, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2012/715/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ([1]), în special articolul 111b alineatul (1),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 111b alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE, o țară terță poate solicita Comisiei să evalueze dacă cadrul acesteia de reglementare aplicabil substanțelor active exportate către Uniune, precum și activitățile aferente de control și de aplicare a legii garantează un nivel de protecție a sănătății publice echivalent cu cel al Uniunii pentru a fi incluse pe o listă de țări terțe care asigură un nivel echivalent de protecție a sănătății publice.

(2) Prin scrisoarea din data de 4 aprilie 2012, Elveția a solicitat să fie inclusă pe lista respectivă în conformitate cu articolul 111b alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE. Evaluarea echivalenței de către Comisie a confirmat că cerințele articolului susmenționat au fost îndeplinite. În procesul de evaluare a acestei echivalențe, s-a ținut cont de acordul de recunoaștere reciprocă ([2]), astfel cum este menționat la articolul 51 alineatul (2) din directiva menționată mai sus, dintre Elveția și Uniune,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Lista țărilor terțe, menționată la articolul 111b alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE, este stabilită în anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

([1]) JO L 311, 28.11.2001, p. 67.
([2]) JO L 114, 30.4.2002, p. 369.

▼**M4**

ANEXĂ

Lista de țări terțe cu un cadru de reglementare aplicabil substanțelor active pentru medicamente de uz uman și cu activitățile aferente de control și de aplicare a legii care să garanteze un nivel de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din Uniune

Țara terță	Observații
Australia	
Brazilia	
Israel ([1])	
Japonia	
Elveția	
Statele Unite ale Americii	

([1]) Înțeles în continuare Statul Israel, cu excepția teritoriilor aflate sub administrația israeliană începând cu iunie 1967, și anume Înălțimile Golan, Fâșia Gaza, Ierusalimul de Est și restul Cisiordaniei.