Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B**

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 22. november 2012

om etablering af en liste over tredjelande med en gældende lovgivningsramme vedrørende virksomme stoffer til humanmedicinske lægemidler og de respektive kontrol- og håndhævelsesaktiviteter, som sikrer et beskyttelsesniveau af folkesundheden, der svarer til Unionens, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF

(EØS-relevant tekst)

(2012/715/EU)

(EUT L 325 af 23.11.2012, s. 15)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/196/EU af 24. april 2013	L 113	22	25.4.2013
►**M2**	Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/262/EU af 4. juni 2013	L 152	52	5.6.2013
►**M3**	Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/301/EU af 11. juni 2013	L 169	71	21.6.2013
►**M4**	Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/1057 af 1. juli 2015	L 171	23	2.7.2015

▼B

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 22. november 2012

om etablering af en liste over tredjelande med en gældende lovgivningsramme vedrørende virksomme stoffer til humanmedicinske lægemidler og de respektive kontrol- og håndhævelsesaktiviteter, som sikrer et beskyttelsesniveau af folkesundheden, der svarer til Unionens, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF

(EØS-relevant tekst)

(2012/715/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ([1]), særlig artikel 111b, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Et tredjeland kan i henhold til artikel 111b, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF anmode Kommissionen om at vurdere, hvorvidt dets gældende lovgivningsramme vedrørende virksomme stoffer, der eksporteres til Unionen, og de respektive kontrol- og håndhævelsesaktiviteter sikrer et beskyttelsesniveau af folkesundheden, der svarer til Unionens, for at blive opført på en liste over tredjelande, som sikrer et tilsvarende beskyttelsesniveau af folkesundheden.

(2) Schweiz anmodede ved brev af 4. april 2012 om at blive opført på listen, jf. artikel 111b, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF. Kommissionens overensstemmelsesvurdering bekræftede, at kravene i artiklen var opfyldt. I forbindelse med overensstemmelsesvurderingen blev der taget hensyn til aftalen om gensidig anerkendelse ([2]), jf. artikel 51, stk. 2, i samme direktiv, mellem Schweiz og Unionen —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Listen over tredjelande, jf. artikel 111b, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF, er fastlagt i bilaget til nærværende afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

([1]) EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.
([2]) EFT L 114 af 30.4.2002, s. 369.

▼**M4**

BILAG

Liste over tredjelande med en gældende lovgivningsramme vedrørende virksomme stoffer til humanmedicinske lægemidler og de respektive kontrol- og håndhævelsesaktiviteter, som sikrer et beskyttelsesniveau af folkesundheden, der svarer til Unionens

Tredjeland	Bemærkninger
Australien	
Brasilien	
Israel ([1])	
Japan	
Schweiz	
USA	

([1]) I det følgende forstået som Staten Israel bortset fra territorierne under israelsk administration siden juni 1967, nærmere betegnet Golanhøjderne, Gazastriben, Østjerusalem og resten af Vestbredden.