Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

►B

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 22 novembre 2012

che stabilisce un elenco di paesi terzi dotati di un quadro normativo applicabile alle sostanze attive per la fabbricazione di medicinali per uso umano e delle corrispondenti attività di controllo e di applicazione della legge che assicurino un livello di tutela della salute pubblica equivalente a quello dell'Unione, conformemente alla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2012/715/UE)

(GU L 325 del 23.11.2012, pag. 15)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►M1	Decisione di esecuzione 2013/196/UE della Commissione del 24 aprile 2013	L 113	22	25.4.2013
►M2	Decisione di esecuzione 2013/262/UE della Commissione del 4 giugno 2013	L 152	52	5.6.2013
►M3	Decisione di esecuzione 2013/301/UE della Commissione dell'11 giugno 2013	L 169	71	21.6.2013
►M4	Decisione di esecuzione (UE) 2015/1057 della Commissione del 1º luglio 2015	L 171	23	2.7.2015

▼B

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 22 novembre 2012

che stabilisce un elenco di paesi terzi dotati di un quadro normativo applicabile alle sostanze attive per la fabbricazione di medicinali per uso umano e delle corrispondenti attività di controllo e di applicazione della legge che assicurino un livello di tutela della salute pubblica equivalente a quello dell'Unione, conformemente alla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2012/715/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ([1]), e in particolare l'articolo 111 *ter*, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

(1) Conformemente all'articolo 111 *ter*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE, un paese terzo può chiedere alla Commissione di valutare se il suo quadro normativo applicabile alle sostanze attive esportate nell'Unione e le corrispondenti attività di controllo e di applicazione della legge assicurino un livello di tutela della salute pubblica equivalente a quello dell'Unione, al fine di essere incluso in un elenco di paesi terzi che assicurano un livello equivalente di tutela della salute pubblica.

(2) Con lettera del 4 aprile 2012, la Svizzera ha richiesto l'inclusione in tale elenco secondo quanto previsto dall'articolo 111 *ter*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE. La valutazione di equivalenza da parte della Commissione ha confermato che sono rispettate le prescrizioni di cui al suddetto articolo. Nell'esperire la valutazione dell'equivalenza si è tenuto conto dell'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Svizzera e l'Unione ([2]) di cui all'articolo 51, paragrafo 2, della direttiva citata,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'elenco di paesi terzi di cui all'articolo 111 *ter*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE, figura nell'allegato della presente decisione.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

([1]) GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.
([2]) GU L 114 del 30.4.2002, pag. 369.

▼**M4**

ALLEGATO

Elenco di paesi terzi dotati di un quadro normativo applicabile alle sostanze attive per la fabbricazione di medicinali per uso umano e delle corrispondenti attività di controllo e di applicazione della legge che assicurino un livello di tutela della salute pubblica equivalente a quello dell'Unione

Paese terzo	Osservazioni
Australia	
Brasile	
Israele ([1])	
Giappone	
Svizzera	
Stati Uniti d'America	

([1]) Nel seguito inteso come lo Stato di Israele, ad esclusione dei territori amministrati da Israele dal giugno 1967, ossia le alture del Golan, la Striscia di Gaza, Gerusalemme Est e il resto della Cisgiordania.