Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

►**B**

A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2012. november 22.)

az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek hatóanyagaira alkalmazandó, a közegészségügynek az Unió által nyújtott védelemmel egyenértékű védelmét biztosító keretszabályozással rendelkező, illetve ilyen ellenőrzési és végrehajtási tevékenységeket végző harmadik országok jegyzékének a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti létrehozásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2012/715/EU)

(HL L 325., 2012.11.23., 15. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►**M1**	A Bizottság végrehajtási 2013/196/EU határozata (2013. április 24.)	L 113	22	2013.4.25.
►**M2**	A Bizottság végrehajtási 2013/262/EU határozata (2013. június 4.)	L 152	52	2013.6.5.
►**M3**	A Bizottság végrehajtási 2013/301/EU határozata (2013. június 11.)	L 169	71	2013.6.21.
►**M4**	A Bizottság (EU) 2015/1057 végrehajtási határozata (2015. július 1.)	L 171	23	2015.7.2.

▼B

A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2012. november 22.)

az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek hatóanyagaira alkalmazandó, a közegészségügynek az Unió által nyújtott védelemmel egyenértékű védelmét biztosító keretszabályozással rendelkező, illetve ilyen ellenőrzési és végrehajtási tevékenységeket végző harmadik országok jegyzékének a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti létrehozásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2012/715/EU)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre [1] és különösen annak 111b. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) A 2001/83/EK irányelv 111b. cikkének (1) bekezdése szerint a harmadik országok felkérhetik a Bizottságot annak felmérésére, hogy az Unióba exportálandó hatóanyagokra alkalmazandó keretszabályozásuk és a vonatkozó ellenőrzési és végrehajtási tevékenységeik a közegészségügynek az Unió által nyújtottal egyenértékű védelmét biztosítják-e; az értékelés eredményeként az adott ország felvételre kerülhet a közegészségügynek az Unió által nyújtottal egyenértékű védelmét biztosító harmadik országok jegyzékébe.

(2) Svájc 2012. április 4-i keltű levelében a 2001/83/EK irányelv 111b. cikkének (1) bekezdése szerinti jegyzékbe foglalását kérte. A Bizottság által végzett, az egyenértékűség megállapítására irányuló értékelés megerősítette, hogy teljesülnek az említett cikkben foglalt követelmények. Az említett értékelés elvégzésekor figyelembe vették az irányelv 51. cikkének (2) bekezdésében említett, a Svájc és az Unió közötti kölcsönös elismerésről szóló megállapodást [2] is,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 2001/83/EK irányelv 111b. cikkének (1) bekezdésében említett harmadik országok jegyzékét e határozat melléklete tartalmazza.

2. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

[1] HL L 311., 2001.11.28., 67. o.
[2] HL L 114., 2002.4.30., 369. o.

▼**M4**

MELLÉKLET

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek hatóanyagaira alkalmazandó, a közegészségügynek az Unió által nyújtott védelemmel egyenértékű védelmét biztosító keretszabályozással rendelkező, illetve ilyen ellenőrzési és végrehajtási tevékenységeket végző harmadik országok jegyzéke

Harmadik ország	Megjegyzések
Ausztrália	
Brazília	
Izrael ([1])	
Japán	
Svájc	
Amerikai Egyesült Államok	

([1]) Izrael állam területe, kivéve az 1967 júniusa óta az izraeli közigazgatás hatálya alá tartozó területeket, nevezetesen a Golán-fennsíkot, a Gázai övezetet, Kelet-Jeruzsálemet és Ciszjordánia többi részét.