Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

►**B**

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

2012 m. lapkričio 22 d.

kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB, sudaromas trečiųjų šalių, kuriose žmonėms skirtų vaistų veikliosioms medžiagoms taikoma reglamentavimo sistema ir atitinkamomis kontrolės bei įgyvendinimo priemonėmis užtikrinamas visuomenės sveikatos lygis, prilygstantis Sąjungos sveikatos lygiui, sąrašas

(Tekstas svarbus EEE)

(2012/715/ES)

(OL L 325, 2012 11 23, p. 15)

iš dalies keičiamas:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
►**M1**	2013 m. balandžio 24 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2013/196/ES	L 113	22	2013 4 25
►**M2**	2013 m. birželio 4 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2013/262/ES	L 152	52	2013 6 5
►**M3**	2013 m. birželio 11 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2013/301/ES	L 169	71	2013 6 21
►**M4**	2015 m. liepos 1 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2015/1057	L 171	23	2015 7 2

▼B

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

2012 m. lapkričio 22 d.

kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB, sudaromas trečiųjų šalių, kuriose žmonėms skirtų vaistų veikliosioms medžiagoms taikoma reglamentavimo sistema ir atitinkamomis kontrolės bei įgyvendinimo priemonėmis užtikrinamas visuomenės sveikatos lygis, prilygstantis Sąjungos sveikatos lygiui, sąrašas

(Tekstas svarbus EEE)

(2012/715/ES)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ([1]), ypač į jos 111b straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) remiantis Direktyvos 2001/83/EB 111b straipsnio 1 dalimi, trečioji šalis, norėdama būti įtraukta į trečiųjų šalių, kuriose užtikrinamas lygiavertis visuomenės sveikatos apsaugos lygis, sąrašą, gali prašyti Komisijos įvertinti, ar jos į Sąjungą eksportuojamoms veikliosioms medžiagoms taikoma reglamentavimo sistema ir atitinkamomis kontrolės bei įgyvendinimo priemonėmis užtikrinamas visuomenės sveikatos lygis, prilygstantis Sąjungos sveikatos lygiui;

(2) remdamasi Direktyvos 2001/83/EB 111b straipsnio 1 dalimi, 2012 m. balandžio 4 d. raštu Šveicarija paprašė ją įtraukti į sąrašą. Komisijos atliktu lygiavertiškumo vertinimu buvo patvirtinta, kad to straipsnio reikalavimai įvykdyti. Vertinant lygiavertiškumą buvo atsižvelgta į Šveicarijos ir Sąjungos susitarimą dėl abipusio pripažinimo ([2]), kaip nurodyta tos direktyvos 51 straipsnio 2 dalyje,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 2001/83/EB 111b straipsnio 1 dalyje nurodytas trečiųjų šalių sąrašas pateikiamas šio sprendimo priede.

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

([1]) OL L 311, 2001 11 28, p. 67.
([2]) OL L 114, 2002 4 30, p. 369.

▼**M4**

PRIEDAS

Trečiųjų šalių, kuriose žmonėms skirtų vaistų veikliosioms medžiagoms taikoma reglamentavimo sistema ir atitinkamomis kontrolės bei įgyvendinimo priemonėmis užtikrinamas visuomenės sveikatos lygis, prilygstantis Sąjungos sveikatos lygiui, sąrašas

Trečioji šalis	Pastabos
Australija	
Brazilija	
Izraelis ([1])	
Japonija	
Šveicarija	
Jungtinės Amerikos Valstijos	

([1]) Toliau suprantamas kaip Izraelio Valstybė, neįskaitant nuo 1967 m. birželio mėn. Izraelio administracijos kontroliuojamų teritorijų, t. y. Golano aukštumų, Gazos Ruožo, Rytų Jeruzalės ir likusios Vakarų Kranto dalies.