Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationshilfe, für deren Richtigkeit die Organe der Union keine Gewähr übernehmen

►**B**

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 22. November 2012

zur Festlegung einer Liste von Drittländern mit einem Rechtsrahmen für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln und den entsprechenden Kontroll- und Durchsetzungsmaßnahmen zur Sicherstellung eines dem der EU gleichwertigen Gesundheitsschutzniveaus gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2012/715/EU)

(ABl. L 325 vom 23.11.2012, S. 15)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►**M1**	Durchführungsbeschluss 2013/196/EU der Kommission vom 24. April 2013	L 113	22	25.4.2013
►**M2**	Durchführungsbeschluss 2013/262/EU der Kommission vom 4. Juni 2013	L 152	52	5.6.2013
►**M3**	Durchführungsbeschluss 2013/301/EU der Kommission vom 11. Juni 2013	L 169	71	21.6.2013
►**M4**	Durchführungsbeschluss (EU) 2015/1057 der Kommission vom 1. Juli 2015	L 171	23	2.7.2015

▼B

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 22. November 2012

zur Festlegung einer Liste von Drittländern mit einem Rechtsrahmen für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln und den entsprechenden Kontroll- und Durchsetzungsmaßnahmen zur Sicherstellung eines dem der EU gleichwertigen Gesundheitsschutzniveaus gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2012/715/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel [1], insbesondere auf Artikel 111b Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß Artikel 111b Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG kann ein Drittland bei der Kommission die Beurteilung beantragen, ob der Rechtsrahmen dieses Landes für in die Union ausgeführte Wirkstoffe und die entsprechenden Kontroll- und Durchsetzungsmaßnahmen ein Gesundheitsschutzniveau gewährleisten, das mit jenem in der Union gleichwertig ist, damit es in eine Liste derjenigen Länder aufgenommen wird, die ein gleichwertiges Gesundheitsschutzniveau sicherstellen.

(2) Die Schweiz hat mit Schreiben vom 4. April 2012 beantragt, in die Liste gemäß Artikel 111b Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG aufgenommen zu werden. Die Kommission hat in ihrer Gleichwertigkeitsbeurteilung bestätigt, dass die Anforderungen des genannten Artikels erfüllt sind. Bei dieser Gleichwertigkeitsbeurteilung wurde das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung zwischen der Schweiz und der EU [2] im Sinne des Artikels 51 Absatz 2 der Richtlinie berücksichtigt —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die in Artikel 111b Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG genannte Liste von Drittländern ist im Anhang dieses Beschlusses festgelegt.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

[1] ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.
[2] ABl. L 114 vom 30.4.2002, S. 369.

▼**M4**

ANHANG

Liste von Drittländern mit einem Rechtsrahmen für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln und den entsprechenden Kontroll- und Durchsetzungsmaßnahmen zur Sicherstellung eines dem der EU gleichwertigen Gesundheitsschutzniveaus

Drittland	Bemerkungen
Australien	
Brasilien	
Israel ([1])	
Japan	
Schweiz	
Vereinigte Staaten von Amerika	

([1]) Im Folgenden wird darunter das Gebiet des Staates Israel mit Ausnahme der seit Juni 1967 unter israelischer Verwaltung stehenden Gebiete (namentlich die Golanhöhen, der Gazastreifen, Ostjerusalem und das restliche Westjordanland) verstanden.