Το παρόν έγγραφο αποτελεί απλώς βοήθημα τεκμηρίωσης και τα θεσμικά όργανα δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του

►**B** **ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 22ας Νοεμβρίου 2012

για την κατάρτιση καταλόγου τρίτων χωρών με κανονιστικό πλαίσιο που ισχύει για τις δραστικές ουσίες που προορίζονται για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση και οι αντίστοιχες δραστηριότητες ελέγχου και επιβολής της νομοθεσίας που εξασφαλίζουν προστασία της δημόσιας υγείας ισοδύναμη με εκείνη που επιτυγχάνεται στην Ένωση, σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2012/715/ΕΕ)

(ΕΕ L 325 της 23.11.2012, σ. 15)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Εκτελεστική απόφαση 2013/196/ΕΕ της Επιτροπής της 24ης Απριλίου 2013	L 113	22	25.4.2013
►**M2**	Εκτελεστική απόφαση 2013/262/ΕΕ της Επιτροπής της 4ης Ιουνίου 2013	L 152	52	5.6.2013
►**M3**	Εκτελεστική απόφαση 2013/301/ΕΕ της Επιτροπής της 11ης Ιουνίου 2013	L 169	71	21.6.2013
►**M4**	Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/1057 της Επιτροπής της 1ης Ιουλίου 2015	L 171	23	2.7.2015

▼B

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Νοεμβρίου 2012

για την κατάρτιση καταλόγου τρίτων χωρών με κανονιστικό πλαίσιο που ισχύει για τις δραστικές ουσίες που προορίζονται για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση και οι αντίστοιχες δραστηριότητες ελέγχου και επιβολής της νομοθεσίας που εξασφαλίζουν προστασία της δημόσιας υγείας ισοδύναμη με εκείνη που επιτυγχάνεται στην Ένωση, σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2012/715/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση [1], και ιδίως το άρθρο 111β παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 111β παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, μια τρίτη χώρα μπορεί να ζητήσει από την Επιτροπή να αξιολογήσει κατά πόσον το ρυθμιστικό πλαίσιο που ισχύει για τις δραστικές ουσίες που εξάγονται στην Ένωση και οι αντίστοιχες δραστηριότητες ελέγχου και επιβολής της νομοθεσίας εξασφαλίζουν επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας ισοδύναμο με εκείνο της Ένωσης, προκειμένου να περιληφθούν στον κατάλογο τρίτων χωρών εξασφαλίζοντας ισοδύναμο επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας.

(2) Η Ελβετία ζήτησε, με επιστολή της 4ης Απριλίου 2012, να συμπεριληφθεί στον κατάλογο σύμφωνα με το άρθρο 111β παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Η αξιολόγηση ισοδυναμίας από την Επιτροπή επιβεβαίωσε ότι οι απαιτήσεις του εν λόγω άρθρου έχουν ικανοποιηθεί. Κατά την άσκηση αυτής της αξιολόγησης ισοδυναμίας, ελήφθη υπόψη η συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης [2], όπως αναφέρεται στο άρθρο 51 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας, που συνήψαν η Ελβετία και η Ένωση,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Ο κατάλογος των τρίτων χωρών που αναφέρεται στο άρθρο 111β παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, καθορίζεται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

[1] ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.
[2] ΕΕ L 114 της 30.4.2002, σ. 369.

▼**M4**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κατάλογος τρίτων χωρών με κανονιστικό πλαίσιο που ισχύει για τις δραστικές ουσίες που προορίζονται για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση και οι αντίστοιχες δραστηριότητες ελέγχου και επιβολής της νομοθεσίας που εξασφαλίζουν προστασία της δημόσιας υγείας ισοδύναμη με εκείνη που επιτυγχάνεται στην Ένωση

Τρίτη χώρα	Παρατηρήσεις
Αυστραλία	
Βραζιλία	
Ισραήλ ([1])	
Ιαπωνία	
Ελβετία	
Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής	

([1]) Στο εξής νοείται ως το κράτος του Ισραήλ, με εξαίρεση τα εδάφη υπό ισραηλινή διοίκηση από τον Ιούνιο του 1967, δηλαδή τα υψιπέδα του Γκολάν, τη Λωρίδα της Γάζας, την Ανατολική Ιερουσαλήμ καθώς και την υπόλοιπη Δυτική Όχθη.