Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►**B**

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 22 de novembro de 2012

que estabelece uma lista de países terceiros dotados de um quadro regulamentar aplicável a substâncias destinadas a medicamentos para uso humano e de medidas de controlo e execução correspondentes que asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente ao que vigora na União, em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2012/715/UE)

(JO L 325 de 23.11.2012, p. 15)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►**M1**	Decisão de Execução 2013/196/UE da Comissão de 24 de abril de 2013	L 113	22	25.4.2013
►**M2**	Decisão de Execução 2013/262/UE da Comissão de 4 de junho de 2013	L 152	52	5.6.2013
►**M3**	Decisão de Execução 2013/301/UE da Comissão de 11 de junho de 2013	L 169	71	21.6.2013
►**M4**	Decisão de Execução (UE) 2015/1057 da Comissão de 1 de julho de 2015	L 171	23	2.7.2015

▼B

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 22 de novembro de 2012

que estabelece uma lista de países terceiros dotados de um quadro regulamentar aplicável a substâncias destinadas a medicamentos para uso humano e de medidas de controlo e execução correspondentes que asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente ao que vigora na União, em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2012/715/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ([1]), nomeadamente o artigo 111.º-B, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o artigo 111.º-B, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE, qualquer país terceiro pode solicitar à Comissão que avalie se o quadro regulamentar desse país aplicável às substâncias ativas exportadas para a União e as medidas de controlo e execução correspondentes asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente ao que vigora na União, a fim de ser incluído numa lista de países terceiros que asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente.

(2) A Suíça solicitou, por carta datada de 4 de abril de 2012, ser incluída na referida lista em conformidade com o artigo 111.º-B, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE. A avaliação de equivalência efetuada pela Comissão confirmou estarem preenchidos os requisitos previstos no referido artigo. Aquando da realização da avaliação de equivalência, foi tomado em consideração o acordo sobre reconhecimento mútuo ([2]) entre a Suíça e a União referido no artigo 51.º, n.º 2, da citada diretiva,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A lista de países terceiros referida no artigo 111.º-B, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE consta do anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

([1]) JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.
([2]) JO L 114 de 30.4.2002, p. 369.

▼**M4**

ANEXO

Lista de países terceiros dotados de um quadro regulamentar aplicável a substâncias destinadas a medicamentos para uso humano e de medidas de controlo e execução correspondentes que asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente ao que vigora na União

País terceiro	Observações
Austrália	
Brasil	
Israel ([1])	
Japão	
Suíça	
Estados Unidos da América	

([1]) No presente regulamento, entendido como o Estado de Israel, excluindo os territórios sob administração israelita desde junho de 1967, nomeadamente os montes Golã, a Faixa de Gaza, Jerusalém Oriental e o resto da Cisjordânia.