Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►**B**

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 22 listopada 2012 r.

ustanawiająca, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, wykaz państw trzecich, których ramy prawne mające zastosowanie do substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz odnośne środki kontrolne i wykonawcze zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny poziomowi zapewnianemu w Unii

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2012/715/UE)

(Dz.U. L 325 z 23.11.2012, s. 15)

zmieniona przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►**M1**	Decyzja wykonawcza Komisji 2013/196/UE z dnia 24 kwietnia 2013 r.	L 113	22	25.4.2013
►**M2**	Decyzja wykonawcza Komisji 2013/262/UE z dnia 4 czerwca 2013 r.	L 152	52	5.6.2013
►**M3**	Decyzja wykonawcza Komisji 2013/301/UE z dnia 11 czerwca 2013 r.	L 169	71	21.6.2013
►**M4**	Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/1057 z dnia 1 lipca 2015 r.	L 171	23	2.7.2015

▼B

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 22 listopada 2012 r.

ustanawiająca, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, wykaz państw trzecich, których ramy prawne mające zastosowanie do substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz odnośne środki kontrolne i wykonawcze zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny poziomowi zapewnianemu w Unii

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2012/715/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ([1]), w szczególności jej art. 111b ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zgodnie z art. 111b ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE na wniosek państwa trzeciego Komisja może ocenić, czy ramy prawne tego państwa mające zastosowanie do substancji czynnych wywożonych do Unii oraz odnośne środki kontrolne i wykonawcze zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny poziomowi zapewnianemu w Unii, w celu wpisania danego państwa trzeciego do wykazu państw trzecich zapewniających równoważny poziom ochrony zdrowia publicznego.

(2) W piśmie z dnia 4 kwietnia 2012 r. Szwajcaria złożyła wniosek o wpisanie do wykazu zgodnie z art. 111b ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE. Przeprowadzona przez Komisję ocena równoważności potwierdziła, że wymogi zawarte w tym artykule zostały spełnione. Przy przeprowadzaniu oceny równoważności uwzględniono umowę w sprawie wzajemnego uznawania zawartą między Szwajcarią a Unią ([2]), zgodnie z art. 51 ust. 2 tej dyrektywy.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Wykaz państw trzecich, o którym mowa w art. 111b ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, znajduje się w załączniku do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

([1]) Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.
([2]) Dz.U. L 114 z 30.4.2002, s. 369.

▼**M4**

ZAŁĄCZNIK

Wykaz państw trzecich, których ramy prawne mające zastosowanie do substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz odnośne środki kontrolne i wykonawcze zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny poziomowi zapewnianemu w Unii

Państwo trzecie	Uwagi
Australia	
Brazylia	
Izrael ([1])	
Japonia	
Szwajcaria	
Stany Zjednoczone Ameryki	

([1]) Rozumiany dalej jako Państwo Izrael, z wyłączeniem terytoriów znajdujących się pod administracją izraelską od czerwca 1967 r., tj. Wzgórz Golan, Strefy Gazy, Wschodniej Jerozolimy i pozostałego obszaru Zachodniego Brzegu.