Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B** **РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА**

от 22 ноември 2012 година

за установяване на списък на третите държави, чиято регулаторна рамка, приложима за активните вещества за лекарствените продукти за хуманна употреба, и чиито съответни дейности за контрол и прилагане на законодателството гарантират равнище на опазване на общественото здраве, равностойно на това в Съюза, в съответствие с Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

(2012/715/ЕС)

(ОВ L 325, 23.11.2012 г., стр. 15)

Изменено със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Решение за изпълнение 2013/196/ЕС на Комисията от 24 април 2013 година	L 113	22	25.4.2013 г.
►**M2**	Решение за изпълнение 2013/262/ЕС на Комисията от 4 юни 2013 година	L 152	52	5.6.2013 г.
►**M3**	Решение за изпълнение 2013/301/ЕС на Комисията от 11 юни 2013 година	L 169	71	21.6.2013 г.
►**M4**	Решение за изпълнение (ЕС) 2015/1057 на Комисията от 1 юли 2015 година	L 171	23	2.7.2015 г.

▼B

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 22 ноември 2012 година

за установяване на списък на третите държави, чиято регулаторна рамка, приложима за активните вещества за лекарствените продукти за хуманна употреба, и чиито съответни дейности за контрол и прилагане на законодателството гарантират равнище на опазване на общественото здраве, равностойно на това в Съюза, в съответствие с Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

(2012/715/ЕС)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба ([1]), и по-специално член 111б, параграф 1 от нея,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с член 111б, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО всяка трета държава може да поиска от Комисията да извърши оценка дали регулаторната ѝ рамка, приложима за активните вещества, изнасяни за Съюза, и съответните ѝ дейности за контрол и прилагане на законодателството гарантират равнище на опазване на общественото здраве, равностойно на това в Съюза, с цел да бъде включена в списък на третите държави, гарантиращи равностойно ниво на опазване на общественото здраве.

(2) С писмо от 4 април 2012 г. Швейцария поиска да бъде включена в списъка в съответствие с член 111б, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО. Извършената от Комисията оценка на равностойността потвърди, че изискванията на посочения член са изпълнени. При извършването на оценката на равностойността беше отчетено споразумението за взаимно признаване ([2]) между Швейцария и Съюза, посочено в член 51, параграф 2 от посочената директива,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Списъкът на третите държави, посочен в член 111б, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО, е определен в приложението към настоящото решение.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз.*

([1]) ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.
([2]) ОВ L 114, 30.4.2002 г., стр. 369.

▼**M4**

ПРИЛОЖЕНИЕ

Списък на третите държави, чиято регулаторна рамка, приложима за активните вещества за лекарствените продукти за хуманна употреба, и чиито съответни дейности за контрол и прилагане на законодателството гарантират равнище на опазване на общественото здраве, равностойно на това в Съюза

Трета държава	Забележки
Австралия	
Бразилия	
Израел ([1])	
Япония	
Швейцария	
Съединени американски щати	

([1]) Под Израел се разбира по-долу държавата Израел с изключение на териториите под израелско управление от юни 1967 г., а именно Голанските възвишения, ивицата Газа, Източен Йерусалим и останалата част от Западния бряг.