**Käesolev dokument on vaid dokumenteerimisvahend ja institutsioonid ei vastuta selle sisu eest**

►**B** **KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,**

**22. november 2012,**

**millega kehtestatakse kolmandate riikide nimekiri koos inimtervishoius kasutatavate ravimite toimeainete suhtes kohaldatava õigusraamistikuga ning vastav kontrolli- ja järelevalvetegevus, mis tagab inimeste tervise kaitse liiduga võrdväärsel tasemel Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt**

**(EMPs kohaldatav tekst)**

(2012/715/EL)

(ELT L 325, 23.11.2012, lk 15)

Muudetud:

| | | Euroopa Liidu Teataja | | |
|---|---|---|---|---|
| | | nr | lehekülg | kuupäev |
| ►**M1** | Komisjoni rakendusotsus 2013/196/EL, 24. aprill 2013 | L 113 | 22 | 25.4.2013 |
| ►**M2** | Komisjoni rakendusotsus 2013/262/EL, 4. juuni 2013 | L 152 | 52 | 5.6.2013 |
| ►**M3** | Komisjoni rakendusotsus 2013/301/EL, 11. juuni 2013 | L 169 | 71 | 21.6.2013 |
| ►**M4** | Komisjoni rakendusotsus (EL) 2015/1057, 1. juuli 2015 | L 171 | 23 | 2.7.2015 |

▼B

# KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,

## 22. november 2012,

**millega kehtestatakse kolmandate riikide nimekiri koos inimtervishoius kasutatavate ravimite toimeainete suhtes kohaldatava õigusraamistikuga ning vastav kontrolli- ja järelevalvetegevus, mis tagab inimeste tervise kaitse liiduga võrdväärsel tasemel Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt**

**(EMPs kohaldatav tekst)**

(2012/715/EL)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta ([1]), eriti selle artikli 111b lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 111b lõike 1 kohaselt võib kolmas riik nõuda, et komisjon hindaks, kas kõnealuse riigi reguleeriv raamistik, mida kohaldatakse liitu eksporditavatele toimeainetele, ning vastav kontrolli- ja järelevalvetegevus tagavad liiduga võrdväärsel tasemel rahvatervise kaitse, et lisada riik nende kolmandate riikide nimekirja, kes tagavad võrdväärse inimeste tervise kaitse.

(2) Šveits on 4. aprilli 2012. aasta kirjaga taotlenud enda lisamist nimekirja direktiivi 2001/83/EÜ artikli 111b lõike 1 kohaselt. Komisjoni tehtud võrdväärsuse hindamine kinnitas, et kõnealuse artikli nõuded on täidetud. Võrdväärsuse hindamisel võeti arvesse kõnealuse direktiivi artikli 51 lõikes 2 osutatud vastastikuse tunnustamise kokkulepet ([2]) Šveitsi ja liidu vahel,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

*Artikkel 1*

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 111b lõikes 1 osutatud kolmandate riikide nimekiri on esitatud käesoleva otsuse lisas.

*Artikkel 2*

Käesolev otsus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

([1]) EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.
([2]) EÜT L 114, 30.4.2002, lk 369.

▼**M4**

*LISA*

**Selliste kolmandate riikide nimekiri, kes tagavad inimtervishoius kasutatavate ravimite toimeainete suhtes kohaldatava õigusraamistiku ning vastava kontrolli- ja järelevalvetegevuse kaudu inimeste tervise kaitse liiduga võrdväärsel tasemel**

| Kolmas riik | Märkused |
|---|---|
| Austraalia | |
| Brasiilia | |
| Iisrael ([1]) | |
| Jaapan | |
| Šveits | |
| Ameerika Ühendriigid | |

([1]) Siin tähenduses Iisraeli Riik, v.a Golani kõrgendikud, Gaza sektor, Ida-Jeruusalemm ja Jordani Läänekalda ülejäänud osa, mis kuuluvad Iisraeli valitsusalasse alates 1967. aasta juunist.