**Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen**

►**B**

# UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

**van 22 november 2012**

**tot vaststelling van een lijst van derde landen met een regelgevingskader dat van toepassing is op werkzame stoffen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de desbetreffende controle- en handhavingsactiviteiten die een niveau van bescherming van de volksgezondheid garanderen dat gelijkwaardig is aan dat in de Unie, overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad**

**(Voor de EER relevante tekst)**

(2012/715/EU)

(PB L 325 van 23.11.2012, blz. 15)

Gewijzigd bij:

| | | Publicatieblad | | |
|---|---|---|---|---|
| | | nr. | blz. | datum |
| ►**M1** | Uitvoeringsbesluit 2013/196/EU van de Commissie van 24 april 2013 | L 113 | 22 | 25.4.2013 |
| ►**M2** | Uitvoeringsbesluit 2013/262/EU van de Commissie van 4 juni 2013 | L 152 | 52 | 5.6.2013 |
| ►**M3** | Uitvoeringsbesluit 2013/301/EU van de Commissie van 11 juni 2013 | L 169 | 71 | 21.6.2013 |
| ►**M4** | Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/1057 van de Commissie van 1 juli 2015 | L 171 | 23 | 2.7.2015 |

▼B

# UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

**van 22 november 2012**

**tot vaststelling van een lijst van derde landen met een regelgevingskader dat van toepassing is op werkzame stoffen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de desbetreffende controle- en handhavingsactiviteiten die een niveau van bescherming van de volksgezondheid garanderen dat gelijkwaardig is aan dat in de Unie, overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad**

**(Voor de EER relevante tekst)**

(2012/715/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ([1]), en met name artikel 111 ter, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig artikel 111 ter, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG kan een derde land de Commissie verzoeken te beoordelen of zijn regelgevingskader dat van toepassing is op naar de Unie uitgevoerde werkzame stoffen en de desbetreffende controle- en handhavingsactiviteiten een niveau van bescherming van de volksgezondheid garanderen dat gelijkwaardig is aan dat in de Unie, teneinde te worden opgenomen in een lijst van derde landen die een gelijkwaardig niveau van bescherming van de volksgezondheid garanderen.

(2) Bij brief van 4 april 2012 heeft Zwitserland verzocht om overeenkomstig artikel 111 ter, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG te worden opgenomen in die lijst. De gelijkwaardigheidsbeoordeling door de Commissie heeft bevestigd dat aan de eisen van dat artikel is voldaan. Bij deze gelijkwaardigheidsbeoordeling is rekening gehouden met de overeenkomst tussen Zwitserland en de Unie inzake wederzijdse erkenning ([2]) als bedoeld in artikel 51, lid 2, van die richtlijn,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De in artikel 111 ter, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde lijst van derde landen is opgenomen in de bijlage bij dit besluit.

*Artikel 2*

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

([1]) PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.
([2]) PB L 114 van 30.4.2002, blz. 369.

▼**M4**

*BIJLAGE*

**Lijst van derde landen met een regelgevingskader dat van toepassing is op werkzame stoffen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de desbetreffende controle- en handhavingsactiviteiten die een niveau van bescherming van de volksgezondheid garanderen dat gelijkwaardig is aan dat in de Unie**

| Derde land | Opmerkingen |
|---|---|
| Australië | |
| Brazilië | |
| Israël ([1]) | |
| Japan | |
| Zwitserland | |
| Verenigde Staten van Amerika | |

([1]) De staat Israël met uitzondering van de gebieden onder Israëlisch bestuur sinds juni 1967, namelijk de Golanhoogvlakte, de Gazastrook, Oost-Jeruzalem en de rest van de Westelijke Jordaanoever.