Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►**B**

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 22. listopadu 2012,

kterým se zřizuje seznam třetích zemí, jejichž právní rámec pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky a příslušné kontrolní činnosti a činnosti pro vymáhání práva zajišťují úroveň ochrany veřejného zdraví rovnocennou úrovni této ochrany v Unii, podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES

(Text s významem pro EHP)

(2012/715/EU)

(Úř. věst. L 325, 23.11.2012, s. 15)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►**M1**	Prováděcí rozhodnutí Komise 2013/196/EU ze dne 24. dubna 2013	L 113	22	25.4.2013
►**M2**	Prováděcí rozhodnutí Komise 2013/262/EU ze dne 4. června 2013	L 152	52	5.6.2013
►**M3**	Prováděcí rozhodnutí Komise 2013/301/EU ze dne 11. června 2013	L 169	71	21.6.2013

▼B

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 22. listopadu 2012,

kterým se zřizuje seznam třetích zemí, jejichž právní rámec pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky a příslušné kontrolní činnosti a činnosti pro vymáhání práva zajišťují úroveň ochrany veřejného zdraví rovnocennou úrovni této ochrany v Unii, podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES

(Text s významem pro EHP)

(2012/715/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků [1], a zejména na čl. 111b odst. 1 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle čl. 111b odst. 1 směrnice 2001/83/ES může třetí země požádat Komisi, aby posoudila, zda právní rámec této země pro účinné látky vyvážené do Unie a příslušné kontrolní činnosti a činnosti pro vymáhání práva zajišťují úroveň ochrany veřejného zdraví rovnocennou úrovni této ochrany v Unii, za účelem jejího zapsání na seznam třetích zemí zajišťujících rovnocennou úroveň ochrany veřejného zdraví.

(2) Švýcarsko požádalo dopisem ze dne 4. dubna 2012 o zapsání na seznam podle čl. 111b odst. 1 směrnice 2001/83/ES. Posouzení rovnocennosti provedené Komisí potvrdilo, že požadavky uvedeného článku byly splněny. Při provádění tohoto posouzení rovnocennosti bylo přihlédnuto k dohodě o vzájemném uznávání [2] podle čl. 51 odst. 2 uvedené směrnice mezi Švýcarskem a Unií,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Seznam třetích zemí podle čl. 111b odst. 1 směrnice 2001/83/ES je stanoven v příloze tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

[1] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.
[2] Úř. věst. L 114, 30.4.2002, s. 369.

▼**M3**

PŘÍLOHA

Třetí země	Poznámky
Austrálie	
Japonsko	
Švýcarsko	
Spojené státy americké	