Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 22 de noviembre de 2012

por la que se establecen una lista de terceros países con un marco regulador aplicable a las sustancias activas de los medicamentos para uso humano y las medidas respectivas de control y ejecución que garanticen un nivel de protección de la salud pública equivalente al de la Unión, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2012/715/UE)

(DO L 325 de 23.11.2012, p. 15)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Decisión de Ejecución 2013/196/UE de la Comisión de 24 de abril de 2013	L 113	22	25.4.2013
►**M2**	Decisión de Ejecución 2013/262/UE de la Comisión de 4 de junio de 2013	L 152	52	5.6.2013
►**M3**	Decisión de Ejecución 2013/301/UE de la Comisión de 11 de junio de 2013	L 169	71	21.6.2013

▼B

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 22 de noviembre de 2012

por la que se establecen una lista de terceros países con un marco regulador aplicable a las sustancias activas de los medicamentos para uso humano y las medidas respectivas de control y ejecución que garanticen un nivel de protección de la salud pública equivalente al de la Unión, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2012/715/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ([1]), y, en particular, su artículo 111 *ter*, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

(1) De conformidad con el artículo 111 *ter*, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, un tercer país podrá solicitar que la Comisión evalúe si su marco regulador aplicable a los principios activos exportados a la Unión y las medidas respectivas de control y ejecución garantizan un nivel de protección de la salud pública equivalente al existente en la Unión a fin de incluirlo en la lista de terceros países que garanticen un nivel equivalente de protección de la salud pública.

(2) Mediante carta de 4 de abril de 2012, Suiza solicitó ser incluida en la lista, de conformidad con el artículo 111 *ter*, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE. La evaluación de la equivalencia por la Comisión ha confirmado que se cumplen los requisitos de dicho artículo. En el ejercicio de esta evaluación de equivalencia, se ha tenido en cuenta el Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo ([2]), tal como se contempla en el artículo 51, apartado 2, de dicha Directiva, entre Suiza y la Unión.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La lista de terceros países a que se refiere el artículo 111 *ter*, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE figura en el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

([1]) DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.
([2]) DO L 114 de 30.4.2002, p. 369.

▼**M3**

ANEXO

Tercer país	Observaciones
Australia	
Japón	
Suiza	
Estados Unidos de América	