Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►**B**

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

annettu 22 päivänä marraskuuta 2012,

sellaisten kolmansien maiden luettelon laatimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY mukaisesti, jotka varmistavat ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vaikuttaviin aineisiin sovellettavalla lainsäädännöllä ja vastaavilla valvonta- ja täytäntöönpanotoimenpiteillä unionin tasoa vastaavan kansanterveyden suojelun

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2012/715/EU)

(EUVL L 325, 23.11.2012, s. 15)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►**M1**	Komission täytäntöönpanopäätös 2013/196/EU, annettu 24 päivänä huhtikuuta 2013	L 113	22	25.4.2013
►**M2**	Komission täytäntöönpanopäätös 2013/262/EU, annettu 4 päivänä kesäkuuta 2013	L 152	52	5.6.2013
►**M3**	Komission täytäntöönpanopäätös 2013/301/EU, annettu 11 päivänä kesäkuuta 2013	L 169	71	21.6.2013

▼B

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

annettu 22 päivänä marraskuuta 2012,

sellaisten kolmansien maiden luettelon laatimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY mukaisesti, jotka varmistavat ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vaikuttaviin aineisiin sovellettavalla lainsäädännöllä ja vastaavilla valvonta- ja täytäntöönpanotoimenpiteillä unionin tasoa vastaavan kansanterveyden suojelun

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2012/715/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ([1]) ja erityisesti sen 111 b artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Kolmas maa voi direktiivin 2001/83/EY 111 b artiklan 1 kohdan mukaisesti pyytää komissiota arvioimaan, voidaanko unioniin vietäviin vaikuttaviin aineisiin sovellettavalla kyseisen maan lainsäädännöllä ja vastaavilla valvonta- ja täytäntöönpanotoimenpiteillä varmistaa vastaavantasoinen kansanterveyden suojelu kuin unionissa, jotta maa voidaan sisällyttää sellaisten kolmansien maiden luetteloon, jotka varmistavat vastaavantasoisen kansanterveyden suojelun.

(2) Sveitsi pyysi 4 päivänä huhtikuuta 2012 päivätyllä kirjeellä sisällyttämistä direktiivin 2001/83/EY 111 b artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon. Komission tekemä vastaavuuden arviointi vahvisti, että kyseisen artiklan vaatimukset täyttyvät. Vastaavuuden arviointia tehtäessä otettiin huomioon kyseisen direktiivin 51 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu, Sveitsin ja unionin välillä tehty sopimus vastavuoroisesta tunnustamisesta ([2]),

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Tämän päätöksen liitteenä on direktiivin 2001/83/EY 111 b artiklan 1 kohdassa tarkoitettu kolmansien maiden luettelo.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

([1]) EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.
([2]) EYVL L 114, 30.4.2002, s. 369.

▼**M3**

LIITE

Kolmas maa	Huomautukset
Amerikan yhdysvallat	
Australia	
Japani	
Sveitsi	