Dan id-dokument ġie magħmul bil-ħsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

►**B**

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-22 ta' Novembru 2012

li tistabbilixxi lista ta' pajjiżi terzi b'qafas regolatorju applikabbli għas-sustanzi attivi għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-attivitajiet rispettivi ta' kontroll u infurzar li jiżguraw livell ta' protezzjoni għas-saħħa pubblika ekwivalenti għal dik fl-Unjoni, skont id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2012/715/UE)

(ĠU L 325, 23.11.2012, p. 15)

Emendata minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►**M1**	Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2013/196/UE tal-24 ta' April 2013	L 113	22	25.4.2013
►**M2**	Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2013/262/UE tal-4 ta' Ġunju 2013	L 152	52	5.6.2013
►**M3**	Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2013/301/UE tal-11 ta' Ġunju 2013	L 169	71	21.6.2013

▼B

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-22 ta' Novembru 2012

li tistabbilixxi lista ta' pajjiżi terzi b'qafas regolatorju applikabbli għas-sustanzi attivi għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-attivitajiet rispettivi ta' kontroll u infurzar li jiżguraw livell ta' protezzjoni għas-saħħa pubblika ekwivalenti għal dik fl-Unjoni, skont id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2012/715/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 111b(1) tagħha,

Billi:

(1) Skont l-Artikolu 111b(1) tad-Direttiva 2001/83/KE pajjiż terz jista' jitlob lill-Kummissjoni tivvaluta jekk il-qafas regolatorju tiegħu applikabbli għas-sustanzi attivi esportati lejn l-Unjoni u l-attivitajiet rispettivi ta' kontroll u infurzar jiżgurawx livell ta' protezzjoni għas-saħħa pubblika ekwivalenti għal dik tal-Unjoni sabiex ikun inkluż f'lista ta' pajjiżi terzi li jiżguraw livell ekwivalenti ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika.

(2) L-Isvizzera talbet, permezz ta' ittra datata l-4 ta' April 2012, biex tkun inkluża fil-lista skont l-Artikolu 111b(1) tad-Direttiva 2001/83/KE. Il-valutazzjoni ta' ekwivalenza mill-Kummissjoni kkonfermat li r-rekwiżiti ta' dak l-Artikolu ġew issodisfati. Meta twettaq din il-valutazzjoni ta' ekwivalenza, tqies il-ftehim dwar l-għarfien reċiproku ([2]) kif inhu msemmi fl-Artikolu 51(2) ta' din id-Direttiva bejn l-Isvizzera u l-Unjoni,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-lista ta' pajjiżi terzi msemmija fl-Artikolu 111b(1) tad-Direttiva 2001/83/KE hija stipulata fl-Anness ta' din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fl-20 jum wara l-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

▼**M3**

ANNESS

Pajjiż terz	Rimarki
L-Awstralja	
Il-Ġappun	
l-Isvizzera	
L-Istati Uniti tal-Amerika	