**Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.**

►**B**

# DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

**din 22 noiembrie 2012**

**de stabilire a unei liste de țări terțe cu un cadru de reglementare aplicabil substanțelor active pentru medicamente de uz uman și cu activitățile aferente de control și de aplicare a legii care să garanteze un nivel de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din Uniune, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului**

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

(2012/715/UE)

(JO L 325, 23.11.2012, p. 15)

Astfel cum a fost modificată prin:

| | | Jurnalul Oficial | | |
|---|---|---|---|---|
| | | NR. | Pagina | Data |
| ►**M1** | Decizia de punere în aplicare 2013/196/UE a Comisiei din 24 aprilie 2013 | L 113 | 22 | 25.4.2013 |
| ►**M2** | Decizia de punere în aplicare 2013/262/UE a Comisiei din 4 iunie 2013 | L 152 | 52 | 5.6.2013 |
| ►**M3** | Decizia de punere în aplicare 2013/301/UE a Comisiei din 11 iunie 2013 | L 169 | 71 | 21.6.2013 |

▼B

# DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

**din 22 noiembrie 2012**

**de stabilire a unei liste de țări terțe cu un cadru de reglementare aplicabil substanțelor active pentru medicamente de uz uman și cu activitățile aferente de control și de aplicare a legii care să garanteze un nivel de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din Uniune, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului**

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

(2012/715/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ([1]), în special articolul 111b alineatul (1),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 111b alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE, o țară terță poate solicita Comisiei să evalueze dacă cadrul acesteia de reglementare aplicabil substanțelor active exportate către Uniune, precum și activitățile aferente de control și de aplicare a legii garantează un nivel de protecție a sănătății publice echivalent cu cel al Uniunii pentru a fi incluse pe o listă de țări terțe care asigură un nivel echivalent de protecție a sănătății publice.

(2) Prin scrisoarea din data de 4 aprilie 2012, Elveția a solicitat să fie inclusă pe lista respectivă în conformitate cu articolul 111b alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE. Evaluarea echivalenței de către Comisie a confirmat că cerințele articolului susmenționat au fost îndeplinite. În procesul de evaluare a acestei echivalențe, s-a ținut cont de acordul de recunoaștere reciprocă ([2]), astfel cum este menționat la articolul 51 alineatul (2) din directiva menționată mai sus, dintre Elveția și Uniune,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

*Articolul 1*

Lista țărilor terțe, menționată la articolul 111b alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE, este stabilită în anexa la prezenta decizie.

*Articolul 2*

Prezenta decizie intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

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

▼**M3**

*ANEXĂ*

| Țara terță | Observații |
|---|---|
| Australia | |
| Elveția | |
| Japonia | |
| Statele Unite ale Americii | |