Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu

►**B**

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS

(2012. gada 22. novembris),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK izveido trešo valstu sarakstu ar tiesisko regulējumu, ko piemēro cilvēkiem paredzēto zāļu aktīvajām vielām un attiecīgajām kontroles un izpildes darbībām, kas nodrošina sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, kas līdzvērtīgs Savienības līmenim

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2012/715/ES)

(OV L 325, 23.11.2012., 15. lpp.)

Grozīts ar:

		Oficiālais Vēstnesis		
		Nr.	Lappuse	Datums
►**M1**	Komisijas Īstenošanas lēmums 2013/196/ES (2013. gada 24. aprīlis)	L 113	22	25.4.2013.

▼B

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS

(2012. gada 22. novembris),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK izveido trešo valstu sarakstu ar tiesisko regulējumu, ko piemēro cilvēkiem paredzēto zāļu aktīvajām vielām un attiecīgajām kontroles un izpildes darbībām, kas nodrošina sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, kas līdzvērtīgs Savienības līmenim

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2012/715/ES)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm [1], un jo īpaši tās 111.b panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 111.b panta 1. punktu trešā valsts var pieprasīt, lai Komisija izvērtē, vai minētās valsts regulējums, ko piemēro aktīvajām vielām, kuras eksportē uz Savienību, un attiecīgās kontroles un izpildes darbības nodrošina sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, kas līdzvērtīgs Savienības līmenim, lai iekļautu minēto valsti to trešo valstu sarakstā, kuras nodrošina līdzvērtīgu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni.

(2) Ar 2012. gada 4. aprīļa vēstuli Šveice lūdza to iekļaut sarakstā saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 111.b panta 1. punktu. Komisijas veiktajā līdzvērtīguma vērtējumā apstiprināts, ka minētā panta prasības ir izpildītas. Minētajā līdzvērtīguma vērtēšanā tika ņemts vērā Savstarpējās atzīšanas nolīgums [2] starp Šveici un Savienību, kā minēts direktīvas 51. panta 2. punktā,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Direktīvas 2001/83/EK 111.b panta 1. punktā minētais trešo valstu saraksts ir izklāstīts šā lēmuma pielikumā.

2. pants

Šis lēmums stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

[1] OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.
[2] OV L 114, 30.4.2002., 369. lpp.

▼**M1**

PIELIKUMS

Trešā valsts	Piezīmes
Austrālija	
Šveice	