**Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet**

►B

# KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

**av den 22 november 2012**

**om upprättande av en förteckning över tredjeländer med ett regelverk som är tillämpligt på aktiva substanser för humanläkemedel och med en verksamhet för övervakning och kontroll av efterlevnaden av regelverket som säkerställer en skyddsnivå för folkhälsan som är likvärdig med unionens, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG**

**(Text av betydelse för EES)**

(2012/715/EU)

(EUT L 325, 23.11.2012, s. 15)

Ändrad genom:

| | | Officiella tidningen | | |
|---|---|---|---|---|
| | | nr | sida | datum |
| ►M1 | Kommissionens genomförandebeslut 2013/196/EU av den 24 april 2013 | L 113 | 22 | 25.4.2013 |

▼B

# KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

**av den 22 november 2012**

**om upprättande av en förteckning över tredjeländer med ett regelverk som är tillämpligt på aktiva substanser för humanläkemedel och med en verksamhet för övervakning och kontroll av efterlevnaden av regelverket som säkerställer en skyddsnivå för folkhälsan som är likvärdig med unionens, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG**

**(Text av betydelse för EES)**

(2012/715/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ([1]), särskilt artikel 111b.1, och

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 111b.1 i direktiv 2001/83/EG kan ett tredjeland begära att kommissionen ska bedöma huruvida landets regelverk som är tillämpligt på aktiva substanser som exporteras till unionen samt dess verksamhet för övervakning och kontroll av efterlevnaden av regelverket säkerställer en skyddsnivå för folkhälsan som är likvärdig med unionens, för att tas upp i en förteckning över tredjeländer som säkerställer en likvärdig skyddsnivå för folkhälsan.

(2) I en skrivelse av den 4 april 2012 begärde Schweiz att tas upp i förteckningen i enlighet med artikel 111b.1 i direktiv 2001/83/EG. Kommissionens bedömning av likvärdighet bekräftade att kraven i den artikeln var uppfyllda. Vid bedömningen av överensstämmelse togs det, i enlighet med artikel 51.2 i det direktivet, hänsyn till avtalet om ömsesidigt erkännande mellan Schweiz och unionen ([2]).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Den förteckning över tredjeländer som avses i artikel 111b.1 i direktiv 2001/83/EG anges i bilagan till detta beslut.

*Artikel 2*

Detta beslut träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

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

▼**M1**

*BILAGA*

| Tredjeland | Anmärkningar |
|---|---|
| Australien | |
| Schweiz | |