

Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

► **B**

## A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2012. november 22.)

az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek hatóanyagaira alkalmazandó, a közegészségügynek az Unió által nyújtott védelemmel egyenértékű védelmét biztosító keretszabályozással rendelkező, illetve ilyen ellenőrzési és végrehajtási tevékenységeket végző harmadik országok jegyzékének a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti létrehozásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2012/715/EU)

(HL L 325., 2012.11.23., 15. o.)

Módosította:

Hivatalos Lap

	Szám	Oldal	Dátum
► <b>M1</b> A Bizottság végrehajtási 2013/196/EU határozata (2013. április 24.)	L 113	22	2013.4.25.



## A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2012. november 22.)

az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek hatóanyagaira alkalmazandó, a közegészségügynek az Unió által nyújtott védelemmel egyenértékű védelmét biztosító keretszabályozással rendelkező, illetve ilyen ellenőrzési és végrehajtási tevékenységeket végző harmadik országok jegyzékének a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti létrehozásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2012/715/EU)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre <sup>(1)</sup> és különösen annak 111b. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2001/83/EK irányelv 111b. cikkének (1) bekezdése szerint a harmadik országok felkérhetik a Bizottságot annak felmérésére, hogy az Unióba exportálandó hatóanyagokra alkalmazandó keretszabályozásuk és a vonatkozó ellenőrzési és végrehajtási tevékenységeik a közegészségügynek az Unió által nyújtottal egyenértékű védelmét biztosítják-e; az értékelés eredményeként az adott ország felvételre kerülhet a közegészségügynek az Unió által nyújtottal egyenértékű védelmét biztosító harmadik országok jegyzékébe.
- (2) Svájc 2012. április 4-i keltű levelében a 2001/83/EK irányelv 111b. cikkének (1) bekezdése szerinti jegyzékbe foglalását kérte. A Bizottság által végzett, az egyenértékűség megállapítására irányuló értékelés megerősítette, hogy teljesülnek az említett cikkben foglalt követelmények. Az említett értékelés elvégzésekor figyelembe vették az irányelv 51. cikkének (2) bekezdésében említett, a Svájc és az Unió közötti kölcsönös elismerésről szóló megállapodást <sup>(2)</sup> is,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

### 1. cikk

A 2001/83/EK irányelv 111b. cikkének (1) bekezdésében említett harmadik országok jegyzékét e határozat melléklete tartalmazza.

### 2. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

<sup>(1)</sup> HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

<sup>(2)</sup> HL L 114., 2002.4.30., 369. o.

**▼ M1***MELLÉKLET*

Harmadik ország	Megjegyzések
Ausztrália	
Svájc	