

Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

► **B**

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI**

z dnia 22 listopada 2012 r.

ustanawiająca, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, wykaz państw trzecich, których ramy prawne mające zastosowanie do substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz odnośne środki kontrolne i wykonawcze zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny poziomowi zapewnianemu w Unii

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2012/715/UE)

(Dz.U. L 325 z 23.11.2012, s. 15)

zmieniona przez:

Dziennik Urzędowy

	nr	strona	data	
► <b>M1</b>	Decyzja wykonawcza Komisji 2013/196/UE z dnia 24 kwietnia 2013 r.	L 113	22	25.4.2013

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI**

z dnia 22 listopada 2012 r.

ustanawiająca, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, wykaz państw trzecich, których ramy prawne mające zastosowanie do substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz odnośne środki kontrolne i wykonawcze zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny poziomowi zapewnianemu w Unii

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2012/715/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi <sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 111b ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 111b ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE na wniosek państwa trzeciego Komisja może ocenić, czy ramy prawne tego państwa mające zastosowanie do substancji czynnych wywożonych do Unii oraz odnośne środki kontrolne i wykonawcze zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny poziomowi zapewnianemu w Unii, w celu wpisania danego państwa trzeciego do wykazu państw trzecich zapewniających równoważny poziom ochrony zdrowia publicznego.
- (2) W piśmie z dnia 4 kwietnia 2012 r. Szwajcaria złożyła wniosek o wpisanie do wykazu zgodnie z art. 111b ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE. Przeprowadzona przez Komisję ocena równoważności potwierdziła, że wymogi zawarte w tym artykule zostały spełnione. Przy przeprowadzaniu oceny równoważności uwzględniono umowę w sprawie wzajemnego uznawania zawartą między Szwajcarią a Unią <sup>(2)</sup>, zgodnie z art. 51 ust. 2 tej dyrektywy.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

Wykaz państw trzecich, o którym mowa w art. 111b ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, znajduje się w załączniku do niniejszej decyzji.

*Artykuł 2*

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 114 z 30.4.2002, s. 369.

▼ M1

## ZAŁĄCZNIK

Państwo trzecie	Uwagi
Australia	
Szwajcaria	