

SKLEPI

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 22. novembra 2012

o določitvi seznama tretjih držav z ureditvenim okvirom, ki velja za zdravilne učinkovine zdravil za uporabo v humani medicini, ter zadevnih ukrepov za nadzor in dejavnosti izvrševanja za zagotovitev ravni varovanja javnega zdravja, enakovredne ravni v Uniji, v skladu z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

(2012/715/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ⁽¹⁾, zlasti člena 111b(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 111b(1) Direktive 2001/83/ES lahko tretja država, ki želi biti vključena na seznam tretjih držav, ki zagotavljajo enakovredno raven varstva javnega zdravja, zahteva, da Komisija oceni, ali njen ureditveni okvir, ki velja za zdravilne učinkovine, ki se izvozijo v Unijo, ter zadevni nadzor in dejavnosti izvrševanja zagotavljajo raven varovanja javnega zdravja, enakovredno ravni v Uniji.

(2) Švica je z dopisom z dne 4. aprila 2012 zaprosila za vključitev na seznam v skladu s členom 111b(1) Direktive 2001/83/ES. Ocena Komisije o enakovrednosti je

potrdila, da so bile zahteve iz navedenega člena izpolnjene. Pri ocenjevanju enakovrednosti, se je upošteval Sporazum o vzajemnem priznavanju ⁽²⁾ med Švico in Unijo, kot je določeno v členu 51(2) navedene direktive –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Seznam tretjih držav iz člena 111b(1) Direktive 2001/83/ES je določen v Prilogi k temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 22. novembra 2012

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

⁽²⁾ UL L 114, 30.4.2002, str. 369.

PRILOGA

Tretja država	Opombe
Švica	