

DECYZJE

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⁽¹⁾, 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⁽²⁾, 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*.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 listopada 2012 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 114 z 30.4.2002, s. 369.

ZAŁĄCZNIK

Państwo trzecie	Uwagi
Szwajcaria	