

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING****2017/EØS/58/28**

av 22. november 2012

**om opprettelse av en liste over tredjestater med rammeregler som får anvendelse på virksomme stoffer for legemidler for mennesker, samt tilhørende virksomhet for kontroll og håndheving som sikrer et vernnivå for folkehelsen som tilsvarer Unionens, i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF**

(2012/715/EU)(\*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 111b nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 111b nr. 1 i direktiv 2001/83/EF kan en tredjestat anmode Kommisjonen om å vurdere om denne statens rammeregler som får anvendelse på virksomme stoffer som eksporteres til Unionen, samt tilhørende virksomhet for kontroll og håndheving, sikrer et vernnivå for folkehelsen som tilsvarer Unionens, slik at den kan føres opp på listen over tredjestater som sikrer et vernnivå for folkehelsen som tilsvarer Unionens.
- 2) Ved brev av 4. april 2012 anmodet Sveits om å bli ført opp i samsvar med artikkel 111b nr. 1 i direktiv 2001/83/EF. Kommisjonens likeverdighetsvurdering

bekreftet at kravene i nevnte artikkel var oppfylt. Under likeverdighetsvurderingen ble det tatt hensyn til avtalen om gjensidig anerkjennelse mellom Sveits og Unionen<sup>(2)</sup> som nevnt i artikkel 51 nr. 2 i nevnte direktiv —

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

*Artikkel 1*

Listen over tredjestater nevnt i artikkel 111b nr. 1 i direktiv 2001/83/EF er oppført i vedlegget til denne beslutning.

*Artikkel 2*

Denne beslutning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel, 22. november 2012.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 325 av 23.11.2012, s. 15, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 162/2013 av 4. oktober 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 13 av 27.2.2014, s. 17.

(<sup>1</sup>) EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67.

(<sup>2</sup>) EFT L 114 av 30.4.2002, s. 369.

## VEDLEGG

Tredjestat	Merknader
Sveits	