

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2014/EES/23/02

frá 22. nóvember 2012

um skrá yfir þriðju lönd með regluramma sem gildir um virk efni í mannalyf og tilheyrandi starfsemi á sviði eftirlits og framfylgdar sem tryggir lýðheilsuvernd sem er jafngild þeirri sem er við lýði í Sambandinu, í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins á ráðsins 2001/83/EB

(2012/715/ESB) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 111. gr. b,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Þriðja landi er heimilt að óska eftir því við framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 111. gr. b í tilskipun 2001/83/EB, að hún meti hvort regluramma þess lands fyrir virk efni, sem eru flutt út til Sambandsins, og tilheyrandi starfsemi á sviði eftirlits og framfylgdar tryggi lýðheilsuvernd sem er jafngild þeirri sem er við lýði í Sambandinu, í því skyni að vera fært á skrá yfir þriðju lönd sem tryggja jafngilda lýðheilsuvernd.
- 2) Í bréfi dagsettu 4. apríl 2012 óskaði Sviss eftir að vera fært á skrá í samræmi við 1. mgr. 111. gr. b í tilskipun 2001/83/EB. Jafngildismat framkvæmdastjórnarinnar

staðfesti að kröfunum í þeirri grein væri fullnægt. Við framkvæmd jafngildismatsins var tekið tillit til samningsins um gagnkvæma viðurkenningu⁽²⁾ milli Sviss og Sambandsins, eins og um getur í 2. mgr. 51. gr. þeirrar tilskipunar.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Skráin yfir þriðju löndin, sem um getur í 1. mgr. 111. gr. b tilskipunar 2001/83/EB, er sett fram í viðaukanum við þessa ákvörðun.

2. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

Gjört í Brussel 22. nóvember 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 325, 23.11.2012, bls. 15. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 162/2013 frá 8. október 2013 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 13, 27.2.2014, bls. 17.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 311, 28.11.2001, bls. 67.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 114, 30.4.2002, bls. 369.

VIÐAUKI

Þriðja land	Athugasemdir
Sviss	