DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 24. April 2013

zur Änderung des Durchführungsbeschlusses 2012/715/EU zur Festlegung einer Liste von Drittländern mit einem Rechtsrahmen für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln und den entsprechenden Kontroll- und Durchsetzungsmaßnahmen zur Sicherstellung eines dem der EU gleichwertigen Gesundheitsschutzniveaus

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2013/196/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel [1], insbesondere auf Artikel 111b Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß Artikel 111b Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG kann ein Drittland bei der Kommission die Beurteilung beantragen, ob der Rechtsrahmen dieses Landes für in die EU ausgeführte Wirkstoffe und die entsprechenden Kontroll- und Durchsetzungsmaßnahmen ein Gesundheitsschutzniveau gewährleisten, das mit jenem in der EU gleichwertig ist, damit es in eine Liste derjenigen Drittländer aufgenommen wird, die ein gleichwertiges Gesundheitsschutzniveau sicherstellen.

(2) Australien hat mit Schreiben vom 18. September 2012 beantragt, in die Liste gemäß Artikel 111b Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG aufgenommen zu werden. Die Kommission hat in ihrer Gleichwertigkeitsbeurteilung bestätigt, dass die Anforderungen des genannten Artikels erfüllt sind. Bei dieser Gleichwertigkeitsbeurteilung wurde das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung [2] zwischen Australien und der EU im Sinne des Artikels 51 Absatz 2 der genannten Richtlinie berücksichtigt.

(3) Der Durchführungsbeschluss 2012/715/EU der Kommission vom 22. November 2012 zur Festlegung einer Liste von Drittländern mit einem Rechtsrahmen für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln und den entsprechenden Kontroll- und Durchsetzungsmaßnahmen zur Sicherstellung eines dem der EU gleichwertigen Gesundheitsschutzniveaus gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [3] sollte entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang des Durchführungsbeschlusses 2012/715/EU wird durch den Text im Anhang des vorliegenden Beschlusses ersetzt.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 24. April 2013

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

[1] ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.
[2] ABl. L 229 vom 17.8.1998, S. 3.
[3] ABl. L 325 vom 23.11.2012, S. 15.

ANHANG

„ANHANG

Drittland	Bemerkungen
Australien	
Schweiz“	