KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

annettu 4 päivänä kesäkuuta 2013,

sellaisten kolmansien maiden luettelon laatimisesta, jotka varmistavat ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vaikuttaviin aineisiin sovellettavalla lainsäädännöllä ja vastaavilla valvonta- ja täytäntöönpanotoimenpiteillä unionin tasoa vastaavan kansanterveyden suojelun, annetun täytäntöönpanopäätöksen 2012/715/EU muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2013/262/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ([1]) ja erityisesti sen 111 b artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Kolmas maa voi direktiivin 2001/83/EY 111 b artiklan 1 kohdan mukaisesti pyytää komissiota arvioimaan, voidaanko unioniin vietäviin vaikuttaviin aineisiin sovellettavalla kyseisen maan lainsäädännöllä ja vastaavilla valvonta- ja täytäntöönpanotoimenpiteillä varmistaa vastaavantasoinen kansanterveyden suojelu kuin unionissa, jotta maa voidaan sisällyttää sellaisten kolmansien maiden luetteloon, jotka varmistavat vastaavantasoisen kansanterveyden suojelun.

(2) Japani pyysi 6 päivänä joulukuuta 2012 päivätyllä kirjeellä sisällyttämistä luetteloon direktiivin 2001/83/EY 111 b artiklan 1 kohdan mukaisesti. Komission tekemä vastaavuuden arviointi vahvisti, että kyseisen artiklan vaatimukset täyttyvät.

(3) Sellaisten kolmansien maiden luettelon laatimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY mukaisesti, jotka varmistavat ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vaikuttaviin aineisiin sovellettavalla lainsäädännöllä ja vastaavilla valvonta- ja täytäntöönpanotoimenpiteillä unionin tasoa vastaavan kansanterveyden suojelun, 22 päivänä marraskuuta 2012 annettua komission täytäntöönpanopäätöstä 2012/715/EU ([2]) olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Korvataan täytäntöönpanopäätöksen 2012/715/EU liite tämän päätöksen liitteellä.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 4 päivänä kesäkuuta 2013.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

([1]) EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

([2]) EUVL L 325, 23.11.2012, s. 15.

LIITE

”LIITE

Kolmas maa	Huomautukset
Australia	
Japani	
Sveitsi”	