DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 4 giugno 2013

recante modifica della decisione di esecuzione 2012/715/UE che stabilisce un elenco di paesi terzi dotati di un quadro normativo applicabile alle sostanze attive per la fabbricazione di medicinali per uso umano e delle corrispondenti attività di controllo e di applicazione della legge che assicurino un livello di tutela della salute pubblica equivalente a quello dell'Unione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2013/262/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano [1], in particolare l'articolo 111 *ter*, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

(1) L'articolo 111 *ter*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE stabilisce che un paese terzo può chiedere alla Commissione di valutare se il suo quadro normativo applicabile alle sostanze attive esportate nell'Unione e le corrispondenti attività di controllo e di applicazione della legge assicurino un livello di tutela della salute pubblica equivalente a quello dell'Unione, al fine di essere incluso in un elenco di paesi terzi che garantiscono un livello equivalente di tutela della salute pubblica.

(2) Con lettera datata 6 dicembre 2012, il Giappone ha chiesto di essere incluso in tale elenco in conformità all'articolo 111 *ter*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE. La valutazione dell'equivalenza effettuata dalla Commissione ha confermato il rispetto delle prescrizioni di detto articolo.

(3) Occorre modificare di conseguenza la decisione di esecuzione 2012/715/UE della Commissione, del 22 novembre 2012, che stabilisce un elenco di paesi terzi dotati di un quadro normativo applicabile alle sostanze attive per la fabbricazione di medicinali per uso umano e delle corrispondenti attività di controllo e di applicazione della legge che assicurino un livello di tutela della salute pubblica equivalente a quello dell'Unione, conformemente alla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio [2],

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'allegato della decisione di esecuzione 2012/715/UE è sostituito dall'allegato della presente decisione.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 4 giugno 2013

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

[1] GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

[2] GU L 325 del 23.11.2012, pag. 15.

ALLEGATO

«ALLEGATO

Paese terzo	Osservazioni
Australia	
Giappone	
Svizzera»	