KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

2013 m. birželio 4 d.

kuriuo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo sprendimas 2012/715/ES, kuriuo sudaromas trečiųjų šalių, kuriose žmonėms skirtų vaistų veikliosioms medžiagoms taikoma reglamentavimo sistema ir atitinkamomis kontrolės bei įgyvendinimo priemonėmis užtikrinamas visuomenės sveikatos lygis, prilygstantis Sąjungos sveikatos lygiui, sąrašas

(Tekstas svarbus EEE)

(2013/262/ES)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ([1]), ypač į jos 111b straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) remiantis Direktyvos 2001/83/EB 111b straipsnio 1 dalimi, trečioji šalis, norėdama būti įtraukta į trečiųjų šalių, kuriose užtikrinamas lygiavertis visuomenės sveikatos apsaugos lygis, sąrašą, gali prašyti Komisijos įvertinti, ar jos į Sąjungą eksportuojamoms veikliosioms medžiagoms taikoma reglamentavimo sistema ir atitinkamomis kontrolės bei įgyvendinimo priemonėmis užtikrinamas visuomenės sveikatos lygis prilygsta Sąjungos sveikatos lygiui;

(2) remdamasi Direktyvos 2001/83/EB 111b straipsnio 1 dalimi, 2012 m. gruodžio 6 d. raštu Japonija paprašė ją įtraukti į sąrašą. Komisijos atliktu lygiavertiškumo vertinimu buvo patvirtinta, kad to straipsnio reikalavimai įvykdyti;

(3) 2012 m. lapkričio 22 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2012/715/ES, kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB, sudaromas trečiųjų šalių, kuriose žmonėms skirtų vaistų veikliosioms medžiagoms taikoma reglamentavimo sistema ir atitinkamomis kontrolės bei įgyvendinimo priemonėmis užtikrinamas visuomenės sveikatos lygis, prilygstantis Sąjungos sveikatos lygiui, sąrašas ([2]), turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo sprendimo 2012/715/ES priedas keičiamas šio sprendimo priedo tekstu.

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Priimta Briuselyje 2013 m. birželio 4 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

([1]) OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

([2]) OL L 325, 2012 11 23, p. 15.

PRIEDAS

„PRIEDAS

Trečioji šalis	Pastabos
Australija	
Japonija	
Šveicarija“	