DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tal-4 ta' Ġunju 2013

li temenda d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni 2012/715/UE li tistabbilixxi lista ta' pajjiżi terzi b'qafas regolatorju applikabbli għas-sustanzi attivi għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-attivitajiet rispettivi ta' kontroll u infurzar li jiżguraw livell ta' protezzjoni għas-saħħa pubblika ekwivalenti għal dak fl-Unjoni

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2013/262/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-Kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ([1]), u partikolarment l-Artikolu 111b(1) tagħha,

Billi:

(1) Skont l-Artikolu 111b(1) tad-Direttiva 2001/83/KE pajjiż terz jista' jitlob lill-Kummissjoni tivvaluta jekk il-qafas regolatorju tiegħu applikabbli għas-sustanzi attivi esportati lejn l-Unjoni u l-attivitajiet rispettivi ta' kontroll u infurzar jiżgurawx livell ta' protezzjoni għas-saħħa pubblika ekwivalenti għal dak tal-Unjoni sabiex ikun inkluż f'lista ta' pajjiżi terzi li jiżguraw livell ekwivalenti ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika.

(2) Permezz tal-ittra tas-6 ta' Diċembru 2012, il-Ġappun talab biex ikun inkluż fil-lista skont l-Artikolu 111b(1) tad-Direttiva 2001/83/KE. Il-valutazzjoni tal-ekwivalenza mill-Kummissjoni kkonfermat li r-rekwiżiti ta' dak l-Artikolu ġew issodisfati.

(3) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2012/715/UE tat-22 ta' Novembru 2012 li tistabbilixxi lista ta' pajjiżi terzi b'qafas regolatorju applikabbli għas-sustanzi attivi għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-attivitajiet rispettivi ta' kontroll u infurzar li jiżguraw livell ta' protezzjoni għas-saħħa pubblika ekwivalenti għal dak fl-Unjoni, skont id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]) għandha tiġi emendata kif jixraq,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-Anness tad-Deċiżjoni ta' Implementazzjoni 2012/715/UE jinbidel bit-test stabbilit fl-Anness ta' din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Magħmul fi Brussell, l-4 ta' Ġunju 2013.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

([1]) ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

([2]) ĠU L 325, 23.11.2012, p. 15.

ANNESS

"ANNESS

Pajjiż terz	Rimarki
L-Awstralja	
Il-Ġappun	
L-Isvizzera"	