UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 4 juni 2013

tot wijziging van Uitvoeringsbesluit 2012/715/EU tot vaststelling van een lijst van derde landen met een regelgevingskader dat van toepassing is op werkzame stoffen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de desbetreffende controle- en handhavingsactiviteiten die een niveau van bescherming van de volksgezondheid garanderen dat gelijkwaardig is aan dat in de Unie

(Voor de EER relevante tekst)

(2013/262/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ([1]), en met name artikel 111 ter, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig artikel 111 ter, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG kan een derde land de Commissie verzoeken te beoordelen of zijn regelgevingskader dat van toepassing is op naar de Unie uitgevoerde werkzame stoffen en de desbetreffende controle- en handhavingsactiviteiten een niveau van bescherming van de volksgezondheid garanderen dat gelijkwaardig is aan dat in de Unie, teneinde te worden opgenomen in een lijst van derde landen die een gelijkwaardig niveau van bescherming van de volksgezondheid garanderen.

(2) Bij brief van 6 december 2012 heeft Japan verzocht overeenkomstig artikel 111 ter, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG in die lijst te worden opgenomen. De gelijkwaardigheidsbeoordeling door de Commissie heeft bevestigd dat aan de eisen van dat artikel is voldaan.

(3) Uitvoeringsbesluit 2012/715/EU van de Commissie van 22 november 2012 tot vaststelling van een lijst van derde landen met een regelgevingskader dat van toepassing is op werkzame stoffen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de desbetreffende controle- en handhavingsactiviteiten die een niveau van bescherming van de volksgezondheid garanderen dat gelijkwaardig is aan dat in de Unie, overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad ([2]) moet dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Uitvoeringsbesluit 2012/715/EU wordt vervangen door de tekst in de bijlage bij dit besluit.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 4 juni 2013.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

([1]) PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

([2]) PB L 325 van 23.11.2012, blz. 15.

BIJLAGE

„BIJLAGE

Derde land	Opmerkingen
Australië	
Japan	
Zwitserland”	