DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 4 iunie 2013

de modificare a Deciziei de punere în aplicare 2012/715/UE de stabilire a unei liste de țări terțe cu un cadru de reglementare aplicabil substanțelor active pentru medicamente de uz uman și cu activitățile aferente de control și de aplicare a legii care să garanteze un nivel de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din Uniune

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2013/262/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ([1]), în special articolul 111b alineatul (1),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 111b alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE, o țară terță poate solicita Comisiei să evalueze dacă cadrul său de reglementare aplicabil substanțelor active exportate către Uniune, precum și activitățile aferente de control și de aplicare a legii garantează un nivel de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din Uniune, în vederea includerii într-o listă de țări terțe care asigură un nivel echivalent de protecție a sănătății publice.

(2) Printr-o scrisoare din data de 6 decembrie 2012, Japonia a solicitat să fie inclusă pe lista respectivă în conformitate cu articolul 111b alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE. Evaluarea echivalenței de către Comisie a confirmat că cerințele articolului respectiv sunt îndeplinite.

(3) Decizia de punere în aplicare 2012/715/UE a Comisiei din 22 noiembrie 2012 de stabilire a unei liste de țări terțe cu un cadru de reglementare aplicabil substanțelor active pentru medicamente de uz uman și cu activitățile aferente de control și de aplicare a legii care să garanteze un nivel de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din Uniune, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([2]) trebuie modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Anexa la Decizia de punere în aplicare 2012/715/UE se înlocuiește cu textul prevăzut în anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 4 iunie 2013.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

([1]) JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

([2]) JO L 325, 23.11.2012, p. 15.

ANEXĂ

„ANEXĂ

Țara terță	Observații
Australia	
Japonia	
Elveția”	