# KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

**av den 4 juni 2013**

**om ändring av genomförandebeslut 2012/715/EU om upprättande av en förteckning över tredjeländer med ett regelverk som är tillämpligt på aktiva substanser för humanläkemedel och med en verksamhet för övervakning och kontroll av efterlevnaden av regelverket som säkerställer en skyddsnivå för folkhälsan som är likvärdig med unionens**

**(Text av betydelse för EES)**

(2013/262/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ([1]), särskilt artikel 111b.1, och

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 111b.1 i direktiv 2001/83/EG kan ett tredjeland begära att kommissionen ska bedöma huruvida landets regelverk som är tillämpligt på aktiva substanser som exporteras till unionen samt dess verksamhet för övervakning och kontroll av efterlevnaden av regelverket säkerställer en skyddsnivå för folkhälsan som är likvärdig med unionens, för att det ska kunna tas upp i en förteckning över tredjeländer som säkerställer en likvärdig skyddsnivå för folkhälsan.

(2) I en skrivelse av den 6 december 2012 begärde Japan att tas upp i förteckningen i enlighet med artikel 111b.1 i direktiv 2001/83/EG. Kommissionens bedömning av likvärdighet bekräftade att kraven i den artikeln var uppfyllda.

(3) Kommissionens genomförandebeslut 2012/715/EU av den 22 november 2012 om upprättande av en förteckning över tredjeländer med ett regelverk som är tillämpligt på aktiva substanser för humanläkemedel och med en verksamhet för övervakning och kontroll av efterlevnaden av regelverket som säkerställer en skyddsnivå för folkhälsan som är likvärdig med unionens, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG ([2]) bör ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Bilagan till genomförandebeslut 2012/715/EU ska ersättas med texten i bilagan till det här beslutet.

*Artikel 2*

Detta beslut träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 4 juni 2013.

*På kommissionens vägnar*

José Manuel BARROSO

*Ordförande*

([1]) EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

([2]) EUT L 325, 23.11.2012, s. 15.

*BILAGA*

*”BILAGA*

| Tredjeland | Kommentar |
|---|---|
| Australien | |
| Japan | |
| Schweiz” | |