РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 11 юни 2013 година

за изменение на Решение за изпълнение 2012/715/ЕС за установяване на списък на третите държави, чиято регулаторна рамка, приложима за активните вещества за лекарствените продукти за хуманна употреба, и чиито съответни дейности за контрол и прилагане на законодателството гарантират равнище на опазване на общественото здраве, равностойно на това в Съюза

(текст от значение за ЕИП)

(2013/301/ЕС)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба [1], и по-специално член 111б, параграф 1 от нея,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с член 111б, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО всяка трета държава може да поиска от Комисията да извърши оценка дали регулаторната рамка на тази трета държава, приложима за активните вещества, изнасяни за Съюза, и съответните ѝ дейности за контрол и правоприлагане осигуряват равнище на закрила на общественото здраве, равностойно на това в Съюза, с цел да бъде включена в списък на третите държави, осигуряващи равностойно равнище на закрила на общественото здраве.

(2) С писмо от 17 януари 2013 г. Съединените американски щати поискаха да бъдат включени в списъка в съответствие с член 111б, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО. Извършената от Комисията оценка на равностойността потвърди, че изискванията на посочения член са изпълнени.

(3) Решение за изпълнение 2012/715/ЕС на Комисията от 22 ноември 2012 г. за установяване на списък на третите държави, чиято регулаторна рамка, приложима за активните вещества за лекарствените продукти за хуманна употреба, и чиито съответни дейности за контрол и прилагане на законодателството гарантират равнище на опазване на общественото здраве, равностойно на това в Съюза, в съответствие с Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета [2] следва да бъде съответно изменено,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Приложението към Решение за изпълнение 2012/715/ЕС се заменя с текста на приложението към настоящото решение.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила на петия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 11 юни 2013 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

[1] ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

[2] ОВ L 325, 23.11.2012 г., стр. 15.

ПРИЛОЖЕНИЕ

„ПРИЛОЖЕНИЕ

Трета държава	Забележки
Австралия	
Съединени американски щати	
Швейцария	
Япония“	