PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 11. června 2013,

kterým se mění prováděcí rozhodnutí 2012/715/EU, kterým se zřizuje seznam třetích zemí, jejichž právní rámec pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky a příslušné kontrolní činnosti a činnosti pro vymáhání práva zajišťují úroveň ochrany veřejného zdraví rovnocennou úrovni této ochrany v Unii

(Text s významem pro EHP)

(2013/301/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků [1], a zejména na čl. 111b odst. 1 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle čl. 111b odst. 1 směrnice 2001/83/ES může třetí země požádat Komisi, aby posoudila, zda právní rámec této země pro účinné látky vyvážené do Unie a příslušné kontrolní činnosti a činnosti pro vymáhání práva zajišťují úroveň ochrany veřejného zdraví rovnocennou úrovni této ochrany v Unii, za účelem jejího zapsání na seznam třetích zemí zajišťujících rovnocennou úroveň ochrany veřejného zdraví.

(2) Spojené státy americké požádaly dopisem ze dne 17. ledna 2013 o zapsání na seznam podle čl. 111b odst. 1 směrnice 2001/83/ES. Posouzení rovnocennosti provedené Komisí potvrdilo, že požadavky uvedeného článku byly splněny.

(3) Prováděcí rozhodnutí Komise 2012/715/EU ze dne 22. listopadu 2012, kterým se zřizuje seznam třetích zemí, jejichž právní rámec pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky a příslušné kontrolní činnosti a činnosti pro vymáhání práva zajišťují úroveň ochrany veřejného zdraví rovnocennou úrovni této ochrany v Unii, podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES [2], by mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího rozhodnutí 2012/715/EU se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost pátým dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 11. června 2013.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

[1] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

[2] Úř. věst. L 325, 23.11.2012, s. 15.

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA

Třetí země	Poznámky
Austrálie	
Japonsko	
Švýcarsko	
Spojené státy americké“	