# KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

**af 11. juni 2013**

**om ændring af gennemførelsesafgørelse 2012/715/EU om etablering af en liste over tredjelande med en gældende lovgivningsramme vedrørende virksomme stoffer til humanmedicinske lægemidler og de respektive kontrol- og håndhævelsesaktiviteter, som sikrer et beskyttelsesniveau af folkesundheden, der svarer til Unionens**

**(EØS-relevant tekst)**

(2013/301/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler [1], særlig artikel 111b, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Et tredjeland kan i henhold til artikel 111b, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF anmode Kommissionen om at vurdere, hvorvidt dets gældende lovgivningsramme vedrørende virksomme stoffer, der eksporteres til Unionen, og de respektive kontrol- og håndhævelsesaktiviteter sikrer et beskyttelsesniveau af folkesundheden, der svarer til Unionens, for at blive opført på en liste over tredjelande, som sikrer et tilsvarende beskyttelsesniveau af folkesundheden.

(2) USA anmodede ved brev af 17. januar 2013 om at blive opført på listen, jf. artikel 111b, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF. Kommissionens overensstemmelsesvurdering bekræftede, at kravene i artiklen var opfyldt.

(3) Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/715/EU af 22. november 2012 om etablering af en liste over tredjelande med en gældende lovgivningsramme vedrørende virksomme stoffer til humanmedicinske lægemidler og de respektive kontrol- og håndhævelsesaktiviteter, som sikrer et beskyttelsesniveau af folkesundheden, der svarer til Unionens, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF [2] bør ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

*Artikel 1*

Bilaget til gennemførelsesafgørelse 2012/715/EU erstattes af teksten i bilaget til nærværende afgørelse.

*Artikel 2*

Denne afgørelse træder i kraft på femtedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. juni 2013.

*På Kommissionens vegne*

José Manuel BARROSO

*Formand*

[1] EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

[2] EUT L 325 af 23.11.2012, s. 15.

*BILAG*

*»BILAG*

| Tredjeland | Bemærkninger |
|---|---|
| Australien | |
| Japan | |
| Schweiz | |
| USA« | |