ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Ιουνίου 2013

σχετικά με την τροποποίηση της εκτελεστικής απόφασης 2012/715/ΕΕ για την κατάρτιση καταλόγου τρίτων χωρών με κανονιστικό πλαίσιο που ισχύει για τις δραστικές ουσίες που προορίζονται για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση και οι αντίστοιχες δραστηριότητες ελέγχου και επιβολής της νομοθεσίας που εξασφαλίζουν προστασία της δημόσιας υγείας ισοδύναμη με εκείνη που επιτυγχάνεται στην Ένωση

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2013/301/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση [1], και ιδίως το άρθρο 111β παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 111β παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, μια τρίτη χώρα μπορεί να ζητήσει από την Επιτροπή να εκτιμήσει κατά πόσον το κανονιστικό πλαίσιο που ισχύει για τις δραστικές ουσίες που εξάγονται στην Ένωση και οι αντίστοιχες δραστηριότητες ελέγχου και επιβολής της νομοθεσίας εξασφαλίζουν προστασία της δημόσιας υγείας ισοδύναμη με εκείνη που επιτυγχάνεται στην Ένωση, προκειμένου να περιληφθούν στον κατάλογο των τρίτων χωρών που εξασφαλίζουν ισοδύναμο επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας.

(2) Οι Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής ζήτησαν, με επιστολή τους στις 17 Ιανουαρίου 2013, να συμπεριληφθούν στον κατάλογο σύμφωνα με το άρθρο 111β παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Η αξιολόγηση ισοδυναμίας από την Επιτροπή επιβεβαίωσε ότι οι απαιτήσεις του εν λόγω άρθρου έχουν ικανοποιηθεί.

(3) Η εκτελεστική απόφαση 2012/715/ΕΕ της Επιτροπής, της 22ας Νοεμβρίου 2012, για την κατάρτιση καταλόγου τρίτων χωρών με κανονιστικό πλαίσιο που ισχύει για τις δραστικές ουσίες που προορίζονται για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση και οι αντίστοιχες δραστηριότητες ελέγχου και επιβολής της νομοθεσίας που εξασφαλίζουν προστασία της δημόσιας υγείας ισοδύναμη με εκείνη που επιτυγχάνεται στην Ένωση, σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [2], θα πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης 2012/715/ΕΕ αντικαθίσταται από το κείμενο του παραρτήματος της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την πέμπτη ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 11 Ιουνίου 2013.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

[1] ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

[2] ΕΕ L 325 της 23.11.2012, σ. 15.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τρίτη χώρα	Παρατηρήσεις
Αυστραλία	
Ιαπωνία	
Ελβετία	
Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής»	