# KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,

## 11. juuni 2013,

## millega muudetakse rakendusotsust 2012/715/EL, millega kehtestatakse kolmandate riikide nimekiri koos inimtervishoius kasutatavate ravimite toimeainete suhtes kohaldatava õigusraamistikuga ning vastav kontrolli- ja järelevalvetegevus, mis tagab inimeste tervise kaitse liiduga võrdväärsel tasemel

**(EMPs kohaldatav tekst)**

(2013/301/EL)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, [1] eriti selle artikli 111b lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 111b lõike 1 kohaselt võib kolmas riik nõuda, et komisjon hindaks, kas kõnealuse riigi reguleeriv raamistik, mida kohaldatakse liitu eksporditavate toimeainete suhtes, ning vastav kontrolli- ja järelevalvetegevus tagavad liiduga võrdväärsel tasemel rahvatervise kaitse, et lisada riik nende kolmandate riikide nimekirja, kes tagavad võrdväärse inimeste tervise kaitse.

(2) Ameerika Ühendriigid taotlesid 17. jaanuari 2013. aasta kirjas enda lisamist nimekirja direktiivi 2001/83/EÜ artikli 111b lõike 1 kohaselt. Komisjoni tehtud võrdväärsushindamine kinnitas, et nimetatud artikli nõuded on täidetud.

(3) Komisjoni 22. novembri 2012. aasta rakendusotsust 2012/715/EL, millega kehtestatakse kolmandate riikide nimekiri koos inimtervishoius kasutatavate ravimite toimeainete suhtes kohaldatava õigusraamistikuga ning vastav kontrolli- ja järelevalvetegevus, mis tagab inimeste tervise kaitse liiduga võrdväärsel tasemel Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt, [2] tuleks vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

*Artikkel 1*

Otsuse 2012/715/EL lisa asendatakse käesoleva otsuse lisas esitatud tekstiga.

*Artikkel 2*

Käesolev otsus jõustub viiendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas.*

Brüssel, 11. juuni 2013

*Komisjoni nimel*

*president*

José Manuel BARROSO

[1] EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

[2] ELT L 325, 23.11.2012, lk 15.

*LISA*

„*LISA*

| Kolmas riik | Märkused |
|---|---|
| Austraalia | |
| Jaapan | |
| Šveits | |
| Ameerika Ühendriigid” | |