KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

annettu 11 päivänä kesäkuuta 2013,

sellaisten kolmansien maiden luettelon laatimisesta, jotka varmistavat ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vaikuttaviin aineisiin sovellettavalla lainsäädännöllä ja vastaavilla valvonta- ja täytäntöönpanotoimenpiteillä unionin tasoa vastaavan kansanterveyden suojelun, annetun täytäntöönpanopäätöksen 2012/715/EU muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2013/301/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ([1]) ja erityisesti sen 111 b artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Kolmas maa voi direktiivin 2001/83/EY 111 b artiklan 1 kohdan mukaisesti pyytää komissiota arvioimaan, voidaanko unioniin vietäviin vaikuttaviin aineisiin sovellettavalla kyseisen maan lainsäädännöllä ja vastaavilla valvonta- ja täytäntöönpanotoimenpiteillä varmistaa vastaavantasoinen kansanterveyden suojelu kuin unionissa, jotta maa voidaan sisällyttää sellaisten kolmansien maiden luetteloon, jotka varmistavat vastaavantasoisen kansanterveyden suojelun.

(2) Amerikan yhdysvallat pyysi 17 päivänä tammikuuta 2013 päivätyllä kirjeellä sisällyttämistä luetteloon direktiivin 2001/83/EY 111 b artiklan 1 kohdan mukaisesti. Komission tekemä vastaavuuden arviointi vahvisti, että kyseisen artiklan vaatimukset täyttyvät.

(3) Sellaisten kolmansien maiden luettelon laatimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY mukaisesti, jotka varmistavat ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vaikuttaviin aineisiin sovellettavalla lainsäädännöllä ja vastaavilla valvonta- ja täytäntöönpanotoimenpiteillä unionin tasoa vastaavan kansanterveyden suojelun, 22 päivänä marraskuuta 2012 annettua komission täytäntöönpanopäätöstä 2012/715/EU ([2]) olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Korvataan täytäntöönpanopäätöksen 2012/715/EU liite tämän päätöksen liitteellä.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan viidentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä.*

Tehty Brysselissä 11 päivänä kesäkuuta 2013.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

([1]) EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

([2]) EUVL L 325, 23.11.2012, s. 15.

LIITE

”LIITE

Kolmas maa	Huomautukset
Amerikan yhdysvallat	
Australia	
Japani	
Sveitsi”	