A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2013. június 11.)

az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek hatóanyagaira alkalmazandó, a közegészségügynek az Unió által nyújtott védelemmel egyenértékű védelmét biztosító keretszabályozással rendelkező, illetve ilyen ellenőrzési és végrehajtási tevékenységeket végző harmadik országok jegyzékének létrehozásáról szóló 2012/715/EU végrehajtási határozat módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2013/301/EU)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre [1] és különösen annak 111b. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) A 2001/83/EK irányelv 111b. cikkének (1) bekezdése szerint bármely harmadik ország felkérheti a Bizottságot annak felmérésére, hogy az Unióba exportálandó hatóanyagokra alkalmazandó keretszabályozása és a vonatkozó ellenőrzési és végrehajtási tevékenységei a közegészségügynek az Unió által nyújtottal egyenértékű védelmét biztosítják-e, és az értékelés eredményeként az adott ország felvételre kerülhet a közegészségügynek az Unió által nyújtottal egyenértékű védelmét biztosító harmadik országok jegyzékébe.

(2) 2013. január 17-én kelt levelében az Amerikai Egyesült Államok a 2001/83/EK irányelv 111b. cikkének (1) bekezdése alapján felvételét kérte a jegyzékbe. A Bizottság által az egyenértékűség megállapítása érdekében elvégzett értékelés megerősítette, hogy teljesülnek az említett cikkben foglalt követelmények.

(3) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek hatóanyagaira alkalmazandó, a közegészségügynek az Unió által nyújtott védelemmel egyenértékű védelmét biztosító keretszabályozással rendelkező, illetve ilyen ellenőrzési és végrehajtási tevékenységeket végző harmadik országok jegyzékének a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti létrehozásáról szóló, 2012. november 22-i 2012/715/EU bizottsági végrehajtási határozatot [2] ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 2012/715/EU végrehajtási határozat mellékletének helyébe az e határozat mellékletében található szöveg lép.

2. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő ötödik napon lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2013. június 11-én.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

[1] HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

[2] HL L 325., 2012.11.23., 15. o.

MELLÉKLET

„MELLÉKLET

Harmadik ország	Megjegyzések
Amerikai Egyesült Államok	
Ausztrália	
Japán	
Svájc”	